



Certificate

AT Sertifikası
Tam Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-10-021

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

TMS Tıbbi Cihaz İmalat
İthalat ve İhracat Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Turan Çiğdem Caddesi, 1220. Sokak, No :5
Ostim, Yenimahalle/Ankara, Türkiye

Ürünler: Anestezi Cihazı, CO2 Absorber/ Kanister Sistemi, Akış Ölçme Cihazı, Tıbbi Gazlarla Kullanım İçin Basınç Regülatörü, Anestezi Gaz Tahliye Sistemi

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Meyer'e başvurunuz. Bu sertifika 23 Mart 2018 tarihine kadar geçerlidir.

Rapor No: M 3075.06
İlk Yayım Tarihi: 26 Mart 2010
Revizyon Numarası: 03
Son Yayım Tarihi: 24 Mart 2015

24 Mart 2015, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye
Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@meyer.gen.tr

* Mühürsüz sertifikalar geçersizdir.



Sayfa 1/1

AT Sertifikası Eki:

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-10-021, Revizyon Numarası: 03

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Anestezi Cihazı

Model Numarası: Maxi 2300, Maxi 2200, Maxi 2100, TMS Future , TMS Future FX, TMS Point MR Compatible

Ürün: CO2 Absorber/ Kanister Sistemi

Model Numarası: TM-K 50, TM-K 50S

Ürün: Akış Ölçme Cihazı

Model Numarası: FM1000, FM2200, FM2300, FM2500LF, FM5000

Ürün: Tıbbi Gazlarla Kullanım İçin Basınç Regülatörü

Model Numarası: DT100, DT200, DT300

Ürün: Anestezik Gaz Tahliye Sistemi

Model Numarası: AGS-500

Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

24 Mart 2015, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye
Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@meyer.gen.tr

* Mühürsüz sertifikalar geçersizdir.

Certificate