

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e göre

Production Quality Assurance System
Üretim Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1819701
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

PERGO Medikal ve İlaç San. A.Ş.
Buca Osb. Mah. 2/20 Sk. Begos Sitesi No:9 Buca, İzmir, TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

Product specifications are stated on the following page(s).
Ürün detayları ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0694-P002-R01, MM0694-P002-R02, MM0694-P002-R03, MM0694-P002-R04,
MM0694-P002-R05, MM0694-P003-R01, MM0694-P003-R02

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex V, Section 4 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V bölüm 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V, bölüm 4'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2018-07-16
Revision No./ Revizyon No.: 02 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2021-05-25



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1819701

Sertifika Numarası

Product specifications:

Ürün detayları

- 1. Sterile Single Use Post-Partum Balloon**
Steril Tek Kullanımlık Post-Partum Balonu
- 2. Sterile Single Use Drapes for Medical Devices**
Steril Tek Kullanımlık Tıbbi Cihaz Örtüleri
- 3. Sterile Single Use Endoscope Accessories**
Steril Tek Kullanımlık Endoskopi Aksesuarları
- 4. Sterile Single Use Umbilical Catheter**
Steril Tek Kullanımlık Göbek Kateteri
- 5. Single Use Nasal Cannula**
Tek Kullanımlık Nazal Kanül
- 6. Sterile Single Use Needle Free Connector**
Steril Tek Kullanımlık Ven Valfi
- 7. Sterile Single Use Suction System and Accessories**
Steril Tek Kullanımlık Emiş Sistemi ve Aksesuarları



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR.MED.27 R:05

Szutest.com.tr