

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-1816401
Sertifika Numarası

Manufacturer: R Vent Medikal Üretim A.Ş.
Üretici 29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33 Torbalı, İzmir, TÜRKİYE

Product(s): (1) Sterile and Non-Sterile Breathing Circuit Systems
Ürün(ler) (1) Steril ve Steril Olmayan Solunum Devre Sistemleri
(2) Sterile and Non-Sterile Breathing Filters
(2) Steril ve Steril Olmayan Solunum Filtreleri
(3) Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts
(3) Steril ve Steril Olmayan Katater Bağlantıları
(4) Non-sterile Masks, BVM (Resuscitator), O₂ & Aerosol Therapy Set
(4) Steril Olmayan Maskeler, BVM (Resusitör), O₂ & Aeresol Terapi Seti
(5) Sterile Closed Suction System
(5) Steril Kapalı Emiş Sistemi

Reference Report No: MM0687-P004-R01, MM0687-P004-R02, MM0687-P005-R01
Referans Rapor No

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 kondisyonlu sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla sınırlıdır. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla sınırlıdır.

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

Issue Date/Yayın Tarihi: 2018-06-13
Revision No./ Revizyon No.: 02 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2020-06-26

Rükiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

Effected Certificate Number(s): 2195-MED-1816401
Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer: R Vent Medikal Üretim A.Ş.
Üretici Yazıbaşı Mah. Balkan Cad. İztıpsan Apt. No:33/1 Torbalı, İzmir, TÜRKİYE

Product(s): (1) Sterile and Non-Sterile Breathing Circuit Systems
Ürün(ler) (1) Steril ve Steril Olmayan Solunum Devre Sistemleri
(2) Sterile and Non-Sterile Breathing Filters
(2) Steril ve Steril Olmayan Solunum Filtreleri
(3) Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts
(3) Steril ve Steril Olmayan Katater Bağlantıları
(4) Non-sterile Masks, BVM (Resuscitator), O₂ & Aerosol Therapy Set
(4) Steril Olmayan Maskeler, BVM (Resusitatör), O₂ & Aeresol Terapi Seti
(5) Sterile Closed Suction System
(5) Steril Kapalı Emiş Sistemi

Model(s): No change
Model(ler) Değişiklik mevcut değildir.

Reference Report No: MM0678-P008-R01
Referans Rapor No

Definition of the Change: Address change
Değişikliğin Tanımı Adres değişikliği

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2022-02-18



RUKİYE DALMAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı