

AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

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

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-495

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:

MEDİKAR HASTANE VE TIBBİ SİSTEMLER YAPI TAAHHÜT TESİSAT İMALAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Mersin-Tarsus Organize Sanayi Bölgesi Cumhuriyet Bulvarı No: 13
Akdeniz, Mersin, Türkiye

Ürünler: Medikal Vakum Santrali, AGSS Santrali, Medikal Oksijen ve Azotprotoksit Santrali, Medikal Hava Santrali, Medikal Gaz Prizleri, Abone Fişleri, Oksijen Flowmetreleri, Vakum Regülatörleri, Bölgesel Kontrol Ünitesi, Ameliyathane Kontrol Panelleri, Yoğun Bakım Üniteleri, Pendantlar, YatakBaşı Üniteleri, Medikal Bakır Boru ve Düzenekleri

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 Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M 4426.04
Son Geçerlilik Tarihi: 08 Mart 2021



09 Mart 2018, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

AT Sertifikası Eki:

Tam Kalite Güvence Sistemi

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

Sertifika No: 1984-MDD-18-495

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Medikal Vakum Santrali

Ürün: AGSS Santrali

Ürün: Medikal Oksijen ve Azotprotoksit Santrali

Ürün: Medikal Hava Santrali

Model: 30-551-000

Ürün: Medikal Gaz Prizleri ve Abone Fişleri

Ürün: Oksijen Flowmetreleri

Model: 10-130-100, 10-130-200, 10-130-300, 10-130-400

Ürün: Vakum Regülatörleri

Ürün: Bölgesel Kontrol Ünitesi

Ürün: Ameliyathane Kontrol Panelleri

Ürün: Yoğun Bakım Üniteleri

Model: 90-350-000, 90-351-000,90-355-000

Ürün: Pendantlar

Model: 90-301-102, 90-302-102, 90-303-102, 90-304-102, 90-307-102, 90-306-250

Ürün: YatakBaşı Üniteleri

Model: 90-320-000, 90-321-000, 90-322-000, 90-323-000, 90-324-00

Ürün: Medikal Bakır Boru ve Düzenekleri

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



09 Mart 2018, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı