

# SZUTEST

## EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System  
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-2114402

Sertifika Numarası

<b>Manufacturer:</b> Üretici	<b>MEDİSOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.</b> Fatih Mah. 1191 Sk. B Blok Sit. B Blok Apt. No:28/1 Gazemir, İzmir, TÜRKİYE
<b>Product(s):</b> Ürün(ler)	<b>1. Dental Implants and Superstructures</b> 1. Dental İmplantlar ve Üstyapı Sistemleri <b>2. Dental Implant Surgical Instruments</b> 2. Dental İmplant Cerrahi El Aletleri
<b>Model(s):</b> Model(ler)	MERKÜRHEX, VENÜSCON
<b>Reference Report No:</b> Referans Rapor No	MM0878-P001-R01, MM0878-P001-R02, MM0878-P001-R03

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex I (excluding section 4), 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 II, Section 5 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 Onaylayan Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(maddeler 4 hariç) maddeler 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bafai geçen ürünün üretiminin güvenli koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak güncelene ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril koşullardaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirilmesi üretimin steril koşulların sağlanması ve korunmasıyla ilişlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirilmesi üretimin cihazların metrolojik gerekliliklere uyumunu sağlanmasıyla ilişlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2021-05-24



Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

FR.MED.21.93.08

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Örnektepe 34714 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr