

CERTYFIKAT EC

**SYSTEM ZAPEWNIENIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI ZGODNIE Z
DYREKTYWĄ WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EEC Aneks V**

Certyfikat numer : 1984-MDD-19-588

Oświadczamy, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami ustawodawstwa krajowego, którym podlegają niżej podpisani, przenosząc załącznik V do dyrektywy 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych. Zaświadczamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi przepisami wyżej wymienionego ustawodawstwa.

Organizacja:

MEDITERA TIBBI MALZEME

SANAYI VE TICARET ANO SIRKETI

IBNI MELEK OSB. MH. TOSBI YOL 4 SK. Nr: 29 35900 TIRE/IZMIR –TURCJA

Produkty: Obwody Oddechowe, Obwody Podgrzewane, Worki Anestetyczne, Maski Oddechowe, Filtry, Zestawy Infuzyjne Złącza, Przedłużacze Obwodów Oddechowych, Adapter Blokady Strzykawki.

Produkty określone w załączniku, który jest częścią tego certyfikatu i zawiera jedną stronę. Certyfikat jest ważny do daty wygaśnięcia, pod warunkiem pomyślnego ukończenia okresowego nadzoru. Proszę skontaktować się z Kiwa w celu uzyskania szczegółowych informacji.

Numer Zgłoszenia: M.5419.01

Data pierwszego wydania: 17 Kwiecień 2019

Data ostatniego wydania: 2 Październik 2019

Numer Wersji: 01

Data Wygaśnięcia: 16 Kwiecień 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. przeprowadziła audyt systemu jakości ograniczonego do aspektu produkcji związanego z zabezpieczaniem i utrzymywaniem sterylnych warunków zgodnie z załącznikiem V MDD i stwierdziła, że system jakości spełnia obowiązujące wymagania określone w załączniku V MDD dla wyrobów klasy Is objętych certyfikatem.

/nieczytelny podpis/

Muhteşem Gökhan Yücel

Kierownik Jednostki Notyfikowanej

2 Październik 2019, Istanbul , Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

ITOSB 9. Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turcja

Tel. +90 216 593 25 75 fax. +90 216 593 25 74

WEB: www.kiwa.com.tr, e-mail: posta@kiwa.com.tr

Potwierdzam zgodność tłumaczenia

CERTYFIKAT

CERTYFIKAT

Tłumaczenie z jez. angielskiego

logo /KIWA/

Strona 1/1

Załącznik do Certyfikatu EC

System Zapewnienia Jakości Produkcji zgodnie z

Dyrektywą Wyrobów Medycznych 93/42/EEC Aneks V

Certyfikat Numer 1984-MDD-19-588, Numer Wersji: 01

Dotyczyło wyrobów medycznych,

Produkt: Obwody Oddechowe

Klasa: IIa

Typy: Obwody do Respiratora, Obwody Anestetyczne, Obwody Specjalne, Obwody Półzamknięte, Obwody z zaworem APL, Obwody BPAP, Obwody IPPB, Obwody CPAP, Obwody z Proksymalną Linią Ciśnieniową, Obwody Współosiowe, Obwody T, Komory, Dreny do Ssaka, Resuscytatory BVM, Gazowe Linie Pomiarowe, Elementy nebulizatora do Obwodów Oddechowych

Produkt: Obwody Podgrzewane

Klasa: IIa

Produkt: Worki Anestetyczne

Klasa: IIa

Produkt: Maski Oddechowe

Klasa: IIa

Typy: Maski Anestetyczne, Maski do Aerozoloterapii i Tlenoterapii

Klasa: IIa

Produkt: Zestawy do Infuzji – złącza

Klasa: IIa

Produkt: Przedłużacze Obwodów Oddechowych

Klasa: IIa

Produkt: Adapter Blokady Strzykawki

Klasa: Is

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42 /EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym: 1984.

/nieczytelny podpis/

Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Muhteşem Gökhan Yücel

2 Październik 2019, Istanbul , Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

ITOSB 9. Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turcja

Tel. +90 216 593 25 75 fax. +90 216 593 25 74

WEB: www.kiwa.com.tr, e-mail: posta@kiwa.com.tr

Potwierdzam zgodność tłumaczenia



EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-588

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

**MEDİTERA TIBBİ MALZEME
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

İBNİ MELEK OSB. MH. TOSBİ YOL 4 SK. NO:29 35900 TİRE / İZMİR - TURKEY

Products: Breathing Circuits, Heated Wire Circuits, Anestheasia Bags, Breathing Masks, Filters, IV Sets ve Connectors, Catheter Mounts, Syringe Lock Adaptor

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5419.01

Date of first issue: 17 April 2019

Date of last issue: 02 October 2019

Revision Number: 01

Expiry Date: 16 April 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate.

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

02 October 2019, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/1

Production Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-588, Revision Number:01

Concerned medical devices;

Product: Breathing Circuits

Class: IIa

Types: Ventilation Circuits, Anestheasia Circuits, Special Circuits, Semi-Closed Circuits / APL Valve Circuits, BPAP Circuits, IPPB Circuits, CPAP Circuits, Proximal Pressure Line Circuits, Coaxial Circuits, T Circuits, Chambers, Aspiration Tubes, BVM Resuscitators, Gas Sampling Lines, Nebulizer Parts for Breathing Circuits

Product: Heated Wire Circuits

Class: IIa

Product: Anestheasia Bags

Class: IIa

Product: Breathing Masks

Class: IIa

Types: Anestheasia Masks, Oxygen / Aerosol Therapy Masks

Product: Filters

Class: IIa

Types: Breathing Filters

Product: IV Sets ve Connectors

Class: IIa

Types: Infusion Sets, Extension Lines, Infusion Connectors

Product: Catheter Mounts

Class: IIa

Product: Syringe Lock Adaptor

Class: Is

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

02 October 2019, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body
Muhtem Gökhan Yücel