

/logo SZUTEST/

CERTYFIKAT WE

zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

System pełnego zapewnienia jakości

Certyfikat nr 2195-MED.-1118102

Producent: Detro Healthcare Kimya Sanayi A.S,
Siedziba firmy: Atatürk Mah. Adnan Menderes CAD, Nr 7, Esenyurt, Stambuł, Turcja
Oddział: Akcaburgaz Mah. 3095.Sk. Nr 7-3 Esenyurt, Stambuł, Turcja

Produkt(y):

- (1) Myjka endoskopowa i urządzenie dezynfekcyjne
- (2) Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych

Model(e): Specyfikację produktu podano na następnej stronie

Nr referencyjny raportu: MM0135-P010-R01, MM0135-P010-R02, MM0135-P010-R03, MM0135-P010-R04, MM0135-P012-R01, MM0135-P014-R01, MM0135-P015-R01, MM0135-P016-R01, MM0135-P016-R04, MM0135-P016-R05, MM0135-P018-R01, MM0135-P018-R02, MM0135-P019-R01, MM0135-P019-R02, MM0135-P019-R03

Szutest, jednostka notyfikowana 2195, oświadcza, że powyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości zgodnie z Aneksiem II (z wyłączeniem sekcji 4), punkt 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymania bezpiecznych warunków danych produktów i spełnia postanowienia Dyrektywy. Zatwierdzony system jakości jest przedmiotem kontroli zgodnie z Aneksiem II, punkt 5 Dyrektywy 93/42/EWG i niezapowiedzianych audytów.

Szutest musi zostać poinformowana o istotnych zmianach w projekcie i / lub konstrukcji produktów. Dla wyrobów klasy I sterylnych ocena systemu zarządzania jakością jest ograniczona do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków. W przypadku urządzeń klasy I z funkcją pomiarową ocena systemu zarządzania jakością jest ograniczona do aspektów produkcji związanych ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi.

Certyfikat WE jest ważny do 2024-04-28

Data wydania 2011-06-30

Wersja nr 13 rev.

Data wersji 2021-05-20

/odcisk okrągłej pieczęci Szutest

Rukije BALKAN

Z-ca Dyrektora Generalnego /podpis/

[dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego]

/logo SZUTEST/

CERTYFIKAT Numer: 2195-MED.-1118102

Specyfikacja produktu:

Nazwa Produktu	Nazwa Modelu
(1) Myjka endoskopowa i urządzenie dezynfekcyjne	DETROWASH-(5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005)
(2) Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych	DETRO OPA, DETRO PLUS OPA, DETRO PLUS, DETRO FORTE, DETROSEPT AF, STR DIS 1005, STR SP 5001, STR DIS 1011, STR DIS 1012, STR DIS 1004, SEMILAC, AKADENT, AKADENT READY, DETROCID ENZYM, AKADENT EXTRA, DETROSAN AF, DETRO ACTIV, DETRO CID ACTIV, AKASPRAY, DETROSAN SFC, AKASPRAY TÜCHER, DETRO PAA 1500, DETRO PAA 2200, DETRO PLUS PAA, DETRO PLUS PAA DW, DETRO HEMOPLUS, DETRO HEMOPLUS PAA, DETRO SPRAY, DETROSAN HP SPRAY, DETROSAN AF WIPES, VELO ALKOHOL WIPES, DETROSAN HP WIPES

[dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego]

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-1118102

Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

Head Office/Merkez: Atatürk Mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt,
İstanbul, TÜRKİYE

Branch Office/Şube: Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt,
İstanbul, TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

(1) Endoscope Washer and Disinfector Device

(1) Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör Cihazı

(2) Medical Device Disinfectants

(2) Tıbbi Cihaz Dezenfektanları

Model(s):
Model(ler)

Product specifications are stated on the following page(s).

Ürün detayları ilerleyen sayfa(lar)da verilmiştir.

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0135-P010-R01, MM0135-P010-R02, MM0135-P010-R03, MM0135-P010-R04,
MM0135-P012-R01, MM0135-P014-R01, MM0135-P015-R01, MM0135-P016-R01,
MM0135-P016-R04, MM0135-P016-R05, MM0135-P018-R01, MM0135-P018-R02,
MM0135-P019-R01, MM0135-P019-R02, MM0135-P019-R03

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (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 Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 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 II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

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

This EC certificate is valid till 2024-04-28.

Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2011-06-30
Revision No./ Revizyon No.: 13 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2021-05-20

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

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

FR MED 33 R-05

Szutest.com.tr

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1118102

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Detayları:

Product Name	Model Name
(1) Endoscope Washer and Disinfector Device <i>(1) Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör Cihazı</i>	DETROWASH-(5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005)
(2) Medical Device Disinfectants <i>(2) Tıbbi Cihaz Dezenfektanları</i>	DETRO OPA, DETRO PLUS OPA, DETRO PLUS, DETRO FORTE, DETROSEPT AF, STR DIS 1005, STR SP 5001, STR DIS 1011, STR DIS 1012, STR DIS 1004, SEMILAC, AKADENT, AKADENT READY, DETROCID ENZYM, AKADENT EXTRA, DETROSAN AF, DETRO ACTIV, DETRO CID ACTIV, AKASPRAY, DETROSAN SFC, AKASPRAY TÜCHER, DETRO PAA 1500, DETRO PAA 2200, DETRO PLUS PAA, DETRO PLUS PAA DW, DETRO HEMOPLUS, DETRO HEMOPLUS PAA, DETRO SPRAY, DETROSAN HP SPRAY, DETROSAN AF WIPES, VEO ALCOHOL WIPES, DETROSAN HP WIPES