

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-1230801

Sertifika Numarası

Manufacturer:

Üretici

Sümer Uluslararası Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Başkent Organize Sanayi Bölgesi Başkent Bulvarı No:81 Malıköy
Sincan/Ankara TÜRKİYE

Product(s):

Ürün(ler)

Products are stated on the following page(s).

Ürünler ile ilgili sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Model(s):

Model(ler)

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

Ürün detayları ile ilgili sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No:

Referans Rapor No

MM0549-P007-R01, MM0549-P007-R02, MM0549-P007-R03, MM0549-P008-R01,
MM0549-P008-R04, MM0549-P008-R05

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

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

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

Issue Date/Yayın Tarihi:

2012-11-03

Revision No./ Revizyon No.:

09 Rev./Rev.

Revision Date/ Revizyon Tarihi:

2021-05-17

Rukiye BALKAN

Deputy General Manager

Genel Müdür Yardımcısı

Certificate Number: 2195-MED-1230801

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Detayları

1. Autoclaves / Otoklavlar						
Product Name Ürün Adı	Models Modeller					
Prismatic Autoclave Prizmatik Otoklav	Flywheel Door Prismatic Autoclave Series Volan Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-1VK	ELENA-1VK	OT-1VK	ADELA-1VK	100 L, 125 L, 150 L, 175 L, 200 L, 225 L, 250 L, 300 L, 325 L, 400 L, 425 L, 450 L, 470 L, 490 L, 500 L, 538 L, 580 L, 600 L, 628 L, 670 L, 700 L, 718 L, 760 L, 800 L, 900 L, 1000 L, 1200 L
	Double Flywheel Door Prismatic Autoclave Series Çift Volan Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-1CVK	ELENA-1CVK	OT-1CVK	ADELA-1CVK	
	Sliding Door Prismatic Autoclave Series Kayar Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-2KK	ELENA-2KK	OT-2KK	ADELA-2KK	
	Double Sliding Door Prismatic Autoclave Series Çift Kayar Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-2CKK	ELENA-2CKK	OT-2CKK	ADELA-2CKK	
Laboratory Type Vertical and Horizontal Autoclave Laboratuvar Tip Dik ve Yatay Otoklav	Laboratory Type Vertical Autoclave Laboratuvar Tip Dik Otoklav	SM-3D	OT-3V	ADELA - 3D	ELENA-3V	60 L, 75 L, 90 L, 115 L
	Laboratory Type Horizontal Autoclave Laboratuvar Tip Yatay Otoklav	SM-3Y	OT-3Y	ADELA - 3Y	ELENA-3Y	
Autoclave with Washing Function Yıkama Fonksiyonlu Otoklav	Flywheel Door Autoclave with Washing Function Series Volan Kapılı Yıkamalı Otoklav Serisi	SM-4VK	OT-4VK	ADELA - 4VK	ELENA-4VK	96 L, 125 L, 175 L, 250 L
	Sliding Door Autoclave with Washing Function Series Kayar Kapılı Yıkamalı Otoklav Serisi	SM-4KK	OT-4KK	ADELA - 4KK	ELENA-4KK	

Certificate Number: 2195-MED-1230801

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Detayları:

2. Tabletop Autoclave / Masaüstü Otoklav					
Product Name Ürün Adı	Models Modeller				
Tabletop Autoclave Masaüstü Otoklav	Single Door Tabletop Autoclave Tek Kapılı Masaüstü Otoklav	OT 18	OT 23	18 L, 23 L, 32 L, 40 L	
		OT 32	OT 40		
		ADELA 18	ADELA 23		
		ADELA 32	ADELA 40		

3. Washer and Disinfector Device / Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı						
Product Name Ürün Adı	Models Modeller					
Washer and Disinfector Device Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	Single Door Washer and Disinfector Device Tek Kapılı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	SM YKD-1	ELENA-1	WD-1	ADELA-1	200 L, 225 L, 230 L, 250 L, 360 L, 500 L
	Under Bench Washer and Disinfector Device Tezgahaltı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	SM YKD-1	ELENA-1	WD-1	ADELA-1	100 L, 135 L, 150 L, 175 L
	Dental Washer and Disinfector Device Dental Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	SM YKD-1	ELENA-1	WD-1	ADELA-1	40 L, 60 L
	Double Door Washer and Disinfector Device Çift Kapılı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	SM YKD-2	ELENA-2	WD-2	ADELA-2	200 L, 225 L, 230 L, 250 L, 360 L, 500 L

4. Blood Bank Refrigerator / Kan Saklama Dolabı					
Product Name Ürün Adı	Models Modeller				
Blood Bank Refrigerator Kan Saklama Dolabı	BB-BSR	SM-KSD	ADELA	ELENA	150 L, 250 L, 350 L, 450 L, 550 L, 650 L, 750 L, 850 L, 950 L, 1050 L, 1250 L

Certificate Number: 2195-MED-1230801

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Detayları:

5. Breast Pump / Anne Sütü Sağma Pompası		
Product Name Ürün Adı	Models Modeller	
Breast Pump Anne Sütü Sağma Pompası	ADELA	BP1, BP2, BP3, BP4, BP5

6. Oxygen Production and Storage System / Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi		
Product Name Ürün Adı	Models Modeller	
Oxygen Production and Storage System Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi	OXYFRESH	30 L, 50 L, 70 L, 100 L, 150 L, 200 L, 250 L, 300 L, 400 L, 500 L, 600 L, 750 L, 1000 L, 1250 L, 1500 L, 1800 L, 2400 L

