



CERTIFICATE

AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-20-682

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.Ş.

Fatih Mah. 1142 Sokak Sarnıç No:35 Gaziemir - İzmir - Türkiye

Ürünler: Damla Ayar Seti, Uzatma Hattı, Karman Kanül ve Karman Kanül Enjektör, Artroskopi Seti, Solunum Fonksiyon Test Cihazı Filtreli Ağzılık, Cilt İşaretleme Seti, Mukus Toplama Kabı, Valfli İdrar Torbası, Valfli Kusmuk Torbası, Cerrahi Kılıflar ve Örtüler, Endoskopi Ağzılığı, Smear Fırçaları, Amniyotik Pouch Açaacağı, Göbek Klemp, Steril Luer Konnektör Kapak, Arter Kanül, Jinekolojik Toplayıcı, Y-Tipi Fototerapi Göz Bandı

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.5746.03
İlk Yayım Tarihi: 13 Temmuz 2020
Son Yayım Tarihi: 11 Mayıs 2021
Revizyon Numarası: 01
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak metrolojik şartlara sahip cihazların uygunluğu ile ilgili üretim yönleri ve steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle ilgili sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

11 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye



AT Sertifikası Eki:

Üretim Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika No: 1984-MDD-20-682, Revizyon Numarası: 01

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün Adı	Tipleri
Damla Ayar Seti	Damla Ayar Seti (Uzun, Döner Luer Lock, Y Portsuz, İğne Girişsiz) Silindirik Damla Ayar Seti (Uzun, Döner Luer Lock, Y Portsuz, İğne Girişsiz)
Uzatma Hattı	Uzatma Hattı (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm) Basınca Dayanıklı Uzatma Hattı (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm)
Karman Kanül ve Karman Kanül Enjektör	Karman Kanül (No: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,12) Tek Valfli Manuel Vakum Aspiratörü Set, Çift Valfli Manuel Vakum Aspiratörü Set, Tek Valfli Manuel Vakum Aspiratörü, Çift Valfli Manuel Vakum Aspiratörü Non Steril Tek Valfli Manuel Vakum Aspiratörü, Non Steril Çift Valfli Manuel Vakum Aspiratörü
Artroskopi Seti	Y-Tur Seti, Y-Tur Seti Puarlı
Solunum Fonksiyon Test Cihazı Filtreli Ağzılık	Küçük (26mm, 30mm, 33mm) Küçük Mandallı (26mm, 30mm, 33mm) Büyük (30mm, 33mm) Büyük Mandallı (30mm, 33mm)
Cilt İşaretleme Seti	Cilt İşaretleme Seti, İnce Uçlu Cilt İşaretleme Seti
Mukus Toplama Kabı	Mukus Toplama Kabı (15ml, 25ml, 40ml, 100ml) Mukus Toplama Kabı Hortumlu (40ml)
Valfli İdrar Torbası	Beyaz, Musluklu
Valfli Kusmuk Torbası	Şeffaf, Beyaz
Cerrahi Kılıflar ve Örtüler	Mikroskop Kılıfı, Kamera Kılıfı, Kartonlu Kamera Kılıfı, Teleskobik Kamera Kılıfı, Çemberli Kamera Kılıfı, Akordeon Katlı Kamera Kılıfı, Prob Kılıfı, Endoskopi Torbası, Skopi Kılıfı, C Kollu Skopi Kılıfı, Floroskopi Kılıfı, Ameliyat Tavan Lambası El Tutamaç Kılıfı
Endoskopi Ağzılığı	-
Smear Fırçaları	Fırça, Spatula
Amniyotik Pouch Açaacağı	-
Göbek Klemp	-
Steril Luer Konnektör Kapak	-
Arter Kanül	18G, 20G, 22G
Jinekolojik Toplayıcı	Jinekolojik Toplayıcı, Jinekolojik Toplayıcı Enjektörlü
Y-Tipi Fototerapi Göz Bandı	Küçük, Orta, Büyük

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

Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

11 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

MDCG 2020-3 DEĞİŞİKLİK DOĞRULAMA FORMU

MDCG 2020-3 Change Verification Form



Tarih: Date:	16.06.2022
Referans No: Reference No:	MY-22-002237

Sayın Yetkili,

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ((AB) 2017/745) Madde 120 ve MDCG 2020-3 MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber dokümanına göre tarafımıza bildirilen aşağıdaki değişiklik önerisi incelenmiştir.

Dear Sir/Madam,

Your following proposed change is reviewed according to the MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD.

EC Sertifika Bilgileri Information on EC Certificate	
EC Sertifika No: EC Certificate No:	1984-MDD-20-682
Revizyon bilgileri: Revision:	1984-MDD-20-682 Rev.01 (11.05.2021)
İmalatçı : Manufacturer:	MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Son Geçerlilik Tarihi: Expiry Date:	27.05.2024
Değişiklik Önerisine İlişkin Bilgiler Information on Proposed Change	
Değişiklik konusu: Subject of Change:	"Valfli Kusmuk Torbası" ürününün EC sertifikası kapsamında çıkartılması" "Valve Emesis Bag" product is removed from the scope of EC certificate

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ tarafından önerilmiş olan yukarıdaki değişikliğin uygulanması MDR Madde 120(3) kapsamında tasarım ve kullanım amacıyla önemli değişiklik oluşturmamaktadır.

The implementation of the above change proposed by MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ does not represent a significant change in the design and usage purpose within the scope of MDR Article 120(3).

Yukarıda belirtilen EC sertifikası son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir.

The above-mentioned EC certificate is valid until its expiration date and is subject to the successful completion of periodic surveillance audits.

Bu yazı yukarıda belirtilen EC Sertifikası ile beraber sunulduğunda geçerlidir.

This letter is valid when presented together with the EC Certificate mentioned above.

Saygılarımızla / Sincerely,



Orhan Karakuş
Kalite Müdürü / Quality Manager