

EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-18-556

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

**PMS TIP TEKNOLOJİLERİ
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

MERSİN TARSUS ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 12. CADDE NO:2
AKDENİZ/MERSİN, TURKEY

Product: Neuster Low Temperature Hydrogen Peroxide Plasma Sterilization Device

Model: SWD, SWS

Class: IIb

Product: Neuster Hydrogen Peroxide Plasma Sterilization Agent

Model: SA

Class: IIb

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.4441.06

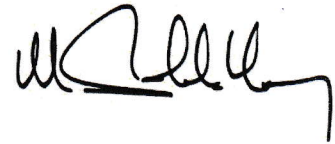
Date of first issue: 13 December 2018

Date of last issue: 23 December 2020

Revision Number: 01

Expiry Date: 27 May 2024

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



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

23 December 2020, Istanbul, Turkey

AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-556

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

PMS TIP TEKNOLOJİLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

MERSİN TARSUS ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 12. CADDE NO:2
AKDENİZ/MERSİN, TÜRKİYE

Ürün: Neuster Düşük Sıcaklık Hidrojen Peroksit Plazma Sterilizasyon Cihazı

Model: SWD, SWS

Sınıf: IIb

Ürün: Neuster Hidrojen Peroksit Sterilizasyon Ajanı

Model: SA

Sınıf: IIb

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.4441.06

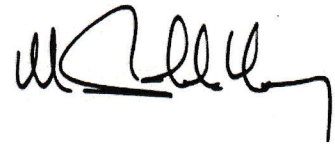
İlk Yayın Tarihi: 13 Aralık 2018

Son Yayın Tarihi: 23 Aralık 2020

Revizyon Numarası: 01

Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

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



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

23 Aralık 2020, İstanbul, Türkiye