



AT SERTİFİKA

Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı : Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Firma Adresi : Aso 2. ve 3. Osb Alcı Mah. 2013 Cadde No:24/1 Sincan
ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : - Steril İğneli/İğnesiz - Contalı/Contasız
Hipodermik Tek Kullanımlık Şırınga - Sınıf IIa
- Steril Beslenme (Katater) Enjektörü İğnesiz - Sınıf IIa
- Steril İğne Ucu - Sınıf IIa

GMDN : 35904, 59230

Sertifika Numarası : M.2021.106.14344

Rapor Numarası : MD.4135.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 06.01.2021

Tescil Tarihi : 05.03.2021

Revizyon Tarihi/No : -

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024



UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. Ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE

Tel: +90 312 443 03 90 **Faks:** +90 312 443 03 76

E-posta: info@udemtd.com.tr www.udem.com.tr

