

Sertifika

Tıbbi Araç Gereçler Yönergesi Ek 5 gereğince
Üretimde Kalite Teminatı

ECM, Eifelstr. 1c, 52068 Aachen, **0481** no ile isimlendirilmiş olup, aşağıda belirtilen Kalite Teminatı Sisteminin Tıbbi Araç Gereçler Yönergesi 93/42/EWG Ek 5 gereğince değerlendirilmeye tabii tutulduğu onaylanır.

Değerlendirmeyi sipariş eden:

Üretici

Sarastro GmbH

Zum Schacht 7; D.66287 Querschied-Göttelborn

ECM, bu sertifikaya dahil Ek 1 de listelenmiş ürünlerin, Tıbbi Araç Gereçler Yönergesi 93/42/EWG Ek 5 gereğince, Kalite Teminatı Sistemine uygunluğunu onaylar.

Bu sertifika sadece yukarıda belirtilen ürünler için geçerlidir. Özel geçerlilik koşulları bu sertifikanın birinci ekinde anlatılmıştır.

Tıbbi Araç Gereçler Yönergesi 93/42/EWG Ek 5 gereğince, Kalite Teminatı Sistemine uygunluğundaki herhangi bir değişiklik ECM tarafına bildirilmeli ve ayrı bir değerlendirmeye tabii tutulmalıdır.

Odit-Raporu-No.
275-05-919

Kayıt No.
Z/05/01047

Sertifika Geçerliliği
12-12-2010

Aachen, 2005-12-12

Sertifika Merkezi
>İmza<

>Resmi amblem<
Eyaletlerce ilaç ve tıbbi gereçlerde sağlık koruma
merkezi tarafından itimatname kabul edilmiştir
ZLG'ZQ.926.94.08

İşbu ibraz edilen ve mubrizine şerh verilen metnin Almanca aslından aynen ve doğru olarak Türkçeye tarafımdan tercüme edildiğini Baviera, Mahkemeleri tarafından yeminli, T.C. Konsolosluklarında kayıtlı tercüman olarak tastik ederim.

İsmaning, 02.05.2006

Çağrı Nasibe Gül Çoban M.A.