

# SERTİFİKA

CERTIFICATE 证书 ZERTIFIKAT प्रमाण-पत्र CERTIFICATO

## Tam Kalite Güvence Sistemi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-10-031

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:**

**Petaş Profesyonel Elektronik San. ve Tic. A.Ş.**

71.Sok. No:21 Emek 06510 Ankara, Türkiye

**Ürün(ler): Hastabaşı Monitörü, Elektrocerrahi Ünitesi, Elektrokardiograf Cihazı, Merkezi Konsol Sistemi**

Ürün(ler), sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir (1) sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen MEYER'e başvurunuz. Bu sertifika 02 Haziran 2015 tarihine kadar geçerlidir.

**Rapor Numarası:** M.3089-M.01

03 Haziran 2010 İstanbul - TR

**CE** 1984

Onaylanmış Kuruluş Başkanı



MEYER ULUSLARARASI UYGUNLUK DEĞERLENDİRME HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören-Tuzla / İSTANBUL-TÜRKİYE  
Tel.: +90 216 593 25 75 . Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.meyer.gen.tr , e-posta: [postai@meyer.gen.tr](mailto:postai@meyer.gen.tr)

\* Mühürsüz sertifikalar geçersizdir.

# SERTİFİKA

CERTIFICATE 证书 ZERTIFIKAT प्रमाण-पत्र CERTIFICATO

Sertifika Eki:

Tam Kalite Güvence Sistemi

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

Sertifika No: 1984-MDD-10-031

Üretici : Petaş Profesyonel Elektronik San. ve Tic. A.Ş.

71.Sok. No:21 Emek 06510 Ankara, Türkiye

İlgili tıbbi cihazlar:

Ürün Adı	Tip	Modelleri	GMDN Kodu	Sınıfı
Hastabaşı Monitörü	KMA	800 900	33586	IIb
Elektrocerrahi Ünitesi	PETKOT	600	11490	IIb
Elektrokardiograf Cihazı	KARDIOPET	600	11407	IIa
Merkezi Konsol Sistemi	MK	660	37595	IIb

Sayfa 1/1

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

03 Haziran 2010 İstanbul – TR

Meyer Uluslar arası Uygunluk Değerlendirme Hizmetleri Ltd. Şti. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.



MEYER ULUSLARARASI UYGUNLUK DEĞERLENDİRME HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören-Tuzla / İSTANBUL-TÜRKİYE

Tel.: +90 216 593 25 75 . Fax: +90 216 593 25 74

Web: [www.meyer.gen.tr](http://www.meyer.gen.tr) , e-posta: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)

\* Mühürsüz sertifikalar geçersizdir.