

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e göre

Production Quality Assurance System Üretim Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1333301
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

ONGUN TEKSTİL SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Head Office/Merkez: Zafer Mah. 146. Sok. No:15/A Esenyurt / İstanbul /
TÜRKİYE

Factory/Fabrika: Pulcular Mah. Demokrasi Caddesi No:3 Taşköprü /
Kastamonu / TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

Sterile and Non-Sterile Disposable Medical Gauze
Steril ve Steril Olmayan Tek Kullanımlık Tıbbi Bez

Model(s):
Model(ler)

Product specification is given on the second page. .
Ürün detayları ikinci sayfada belirtilmektedir.

Reference Report No: MM0408-P006-R01, MM0408-P006-R02
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex V, Section 4 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V bölüm 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V, bölüm 4'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

This EC certificate is valid till 2023-11-27.
Bu AT Sertifikası 2023-11-27 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2013-11-29
Revision No./ Revizyon No.: 05 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2018-12-25

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1333301

Sertifika Numarası

Product Specification:

Ürün Detayları

Non-Sterile Absorbent Gauze with/without X-Ray

Steril Olmayan X-Rayli ve X-Raysiz Emici Gazlı Bez

Sterile and Non-Sterile Absorbent Gauze Compress with/without X-Ray

Steril ve Steril Olmayan X-Rayli ve X-Raysiz Emici Gaz Kompres

Sterile Absorbent Bandage

Steril Emici Sargı Bezi

Sterile and Non-Sterile Surgical Cotton Pad with/without X-Ray

Steril ve Steril Olmayan, X-Rayli ve X-Raysiz Cerrahi Pamuklu Ped

Sterile Elastic Bandage

Steril Elastik Sargı Bezi

Sterile and Non-Sterile Abdominal Compress with/without X-Ray

Steril ve Steril Olmayan X-Rayli ve X-Raysiz Batın Kompres



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR MED.33 R.04

Szutest.com.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :
Konu : 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Başvuruları
Hk.

ONGUN TEKSTİL SAN. TİC. A.Ş.
Zafer Mh. 146. Sk. No:15/A ESENYURT İSTANBUL

İlgi :a) 30.11.2023 tarihli, E-48535386-000-2773573 sayılı, 5738190 işlem takipli yazınız
b) 30.11.2023 tarihli, E-48535386-511.01.99-2773617 sayılı, 5729340 işlem takipli yazınız
c) 13.12.2023 tarihli, E-48535386-511.01.99-2799136 sayılı, 5759659 işlem takipli yazınız

İlgi (a), ilgi (b) ve ilgi (c) yazılarınızda yer alan ve 2195-MED-1333301 numaralı EC sertifikanın belge geçerlilik süresinin uzatılması talebinizle ilgili olan başvurunuz incelenmiştir.

Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla "(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" 20 Mart 2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında;(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne paralel olarak, "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" adlı Yönetmeliklerimiz 2/4/2023 tarihli Resmi Gazete 'de yayımlanmış olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde söz konusu değişiklikler yapılmıştır.

Bu kapsamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde ilgili başvurular "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki 2195-MED-1333301 numaralı EC sertifikanın geçerlilik süresinin **31.12.2028** tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, "2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz kapsamında ÜTS'de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapılması ve ilgili başvuruya bu cevabi yazımız ve eklerinin de eklenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek-1: İmalatçı Beyanı (2 Sayfa)
Ek-2: Teyit Mektubu (4 Sayfa)
Ek-3: Gözetim Değerlendirmesi Dokümanı (1 Sayfa)

