

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CE - SERTİFİKASI

Üretim kalite güvence sistemi için

No.: MED 070076

Electrotechnical Testing Institute, Onaylanmış Kuruluş No. 1014, Kalite Sistemini uygulanan

imalatçı **AYRA MEDİKAL YATIRIMLAR LTD. ŞTİ.**
Ankara - Konya Karayolu 29. Km Oğulbey Mah. Serpmeler No:336 Gölbaşı Ankara, Türkiye

tıbbi ürünlerin tasarımı, imalat, ve son kontrolü için

Tek kullanımlık tıbbi ürünler: Damar içi kateterler, yara drenaj sistemleri, solunum devreleri
- modeller için Ek 1'e bakınız

tadilatları dahil Hükümet Kararnamesi No. 336/2004 Gaz. Ek 5 bölüm 3 (Konsül Direktifi 93/42/EEC Ek V bölüm 3) gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu karar, aşağıda numarası verilen rapor dikkate alınarak hazırlanmıştır. Rapor No. 703702-08 Yayın Tarihi: 23.10.2007, 903735-06 Yayın Tarihi: 23.10.2009, 104029-02 Yayın Tarihi: 08.10.2011

Tadilatları dahil Hükümet Kararnamesi No. 336/2004 Gaz. § 5 (Konsül Direktifi 93/42/EEC § 17) gereksinimlerine göre yukarıda tanımlanan ürünler CE 1014 işareti taşıyacak şekilde etiketlenmelidir.

Belgelendirilmiş kuruluş tadilatları dahil Hükümet Kararnamesi No. 336/2004 Gaz. Ek 5 bölüm 4 (Konsül Direktifi 93/42/EEC Ek V bölüm 4) gereksinimlerine göre onaylanmış kuruluş tarafından gözetim denetimine tabidir ve Belgenin geçerliliği periyodik denetimlerin olumlu geçmesine bağlıdır. İmalatçı kalite sisteminde veya tıbbi ürünlerin kapsamında ciddi değişikliklerle neticelenecek her türlü faaliyet hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirmek zorundadır. Yayınlanmış sertifikanın koşullarına aykırı herhangi bir durum meydana geldiğinde, onaylanmış kuruluş Sertifikanın geçerliliğini askıya alabilir veya Sertifikası iptal edebilir.

Baskı

Sertifika yayın tarihi geçerlilik tarihli
Güncel sertifikanın geçerliliğinin sona erdiği tarih: 31.10.2012

14.1.2010 düzeltme 8.12.2011

Prag

Miroslav Sedláček
Belgelendirme ve Tetkik Müdürü



703708-02

Adı	Katalog No	Sınıf
A. DAMARIÇİ KATETERLER		
Damariçi girişim setleri	S/T-10000 ... S/T-12999	IIa
Seldinger iğne ve çok amaçlı damariçi girişim setleri	S/T-13000 ... S/T-14999	IIa
Anjihografik girişim set ve ilgili aksesuarları	S/T-15000 ... S/T-17999	IIa
Kılavuz telleri	S/T-18000 ... S/T-19999	IIa
Santral venöz kateter setleri	S/T-20000 ... S/T-21999	IIa
Hemodiyaliz kateter setleri	S/T-22000 ... S/T-23999	IIa
Arteriel girişim setleri	S/T-24000 ... S/T-25999	IIa
Girişimsel basınç ölçüm set ve ilgili aksesuarları	S/T-30000 ... S/T-31999	IIa
İğnesiz girişim valf ve ilgili aksesuarları	S/T-40000 ... S/T-41999	IIa
Kalp cerrahisi tüp setleri	S/T-50000 ... S/T-51999	IIa
B. YARA DRENAJ SİSTEMLERİ		
Jackson Pratt	S-D-24100....S-D-24231	IIa
Spiral	S-D-24601....S-D-24625	IIa
Toraks	S-D-20806....S-D-21836	IIa
Thorasik drenaj sistemleri	S-D-13101....S-D-13132	IIa
Silicon toraks	S-D-24309....S-D-24336	IIa
Penrose dren	S-D-22006....S-D-22240	IIa
Ameliyat osnrası toplama sistemleri	S-D-10100....S-D-44399	IIa
Toplayıcı ve taşıyıcı vakum pompaları	S-D-10400....S-D-10420	IIa
Drentech toplama hanzesi	S-D-21409....S-D-21736	IIa
Redon dren	S-D-24006....S-D-24060	IIa
Körüklü drenaj sistemleri	S-D-20200....S-D-21200	IIa
Yara drenaj sistemleri ve ilgili aksesuarları	S-D-30200....S-D-31299	IIa
C. SOLUNUM DEVRELERİ		
Aktif olmayan anestezi ve respiratör - Yetişkin	S-SD-100 6060 000.... 121 8080 601	S-SD- IIa
Aktif olmayan anestezi ve respiratör - Çocuk	S-SD-200 6060 000.... 221 8080 601	S-SD- IIa
Aktif olmayan anestezi ve respiratör - Yenidoğan	S-SD-300 6060 000.... 321 8080 601	S-SD- IIa
Solunum devre parça ve ilgili aksesuarları	S-SD-AC1000....S-SD-AC5999	IIa

8.12.2011


