



ITC

Onaylı Kuruluş No. 1023

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.

Zlin, Çek Cumhuriyeti

13 OCAK 2011

Çek Hükümeti Direktifi No. 336/2004 (Yasalar Toplamı) tarafından uygulanan, değişik Konsey Yönergesi 93/42/EEC'ye uygun olarak çıkarılan

AT SERTİFİKASI

No. 09 0190 QS/NB

№0 2390

SNP SURGICALS

#7/1, 17th Cross, Thigalarapalya Main Road
Peenya II Stage, Bangalore – 560058, Hindistan

Firması tarafından imal edilen

1/ Cerrahi Mesh [ağ]

(detaylı teknik özellikleri için bu Sertifikanın Ek'i sayfa 1'e bakın)

Sınıf IIb tıbbi cihaz ürünlerinin

Değişik Yönerge 93/42/EEC Ek II, Bölüm 3.2 kalite sistemi gerekliliklerini yerine getiren şartlar altında imal edilmiş olduğunu tasdik eder.

Onaylı Kuruluş No. 1023; yukarıdaki onaylı ürünlerin ürün tasarımı, imalatı ve kesin muayenesini kapsayan kalite sistemini denetlemiştir. Kalite sistemi değerlendirilmiş, onaylanmıştır ve Yönerge 93/42/EEC Ek II, Bölüm 3.3 ve 5'e göre devamlı denetime tabidir. Sistem parçalarının, gerekliliklerin ve imalatçı tarafından uygulanan ölçümlerin detaylı tanımı, bu Sertifikayı bir Ek'i olan Kesin Rapor No. 803600520/2009 içinde sunulmuştur.

Bu sertifika aşağıdaki şartlar altında yayımlanır:

1. Sertifika sadece yukarıda ilgi verilen tıbbi cihaz modellerine imalatında devam ettirilen kalite sistemine uygulanır ve eğer talep edilirse, tasarım veya tip-muayene prosedürlerinin yerine geçmez.
2. Sertifika imalat şartları altında veya kalite sistemi değişinceye kadar geçerli kalır en son 1 Ağustos 2015 tarihine kadar geçerlidir.
3. Sertifika geçerliliği inceleme denetimlerinin pozitif sonuçlarına bağlıdır.
4. İlgili Avrupa Birliği yönergelerini yerine getirdikten sonra, imalatçı yukarıda referans verilen her tıbbi cihaz modeline Onaylı Kuruluşun bu örneğe göre numarasının takip ettiği CE işareti takacaktır.

CE 1023

<imza>

RNDR. Rodamir Covelik

Onaylı Kuruluş No. 1023 Temsilcisi

Zlin'de 2 Ağustos 2010 tarihinde çıkarılmıştır

İş bu Çeviri İngilizce Aslından
Türkçe'ye Tarafından ve Aslına
Sadık Kalınarak Yapılmıştır
Yeminli Mütercim - Tercüman



Aşağıdaki firma için çıkarılan

ITC

AT Sertifikası

No. 09 0190 QS/NB Eki



13 OCAK 2011

No 0 2390

SNP SURGICALS

#7/1, 17th Cross, Thigalarapalya Main Road, Peenya II Stage, Bangalore – 560058

AT Sertifikası kapsamındaki tıbbi cihazlar listesi:

Ürün 1: Cerrahi Mesh [Ağ]

SERİ NO.	Ürün	Ebat (cm)
1	Monofilame Polipropilen Cerrahi Mesh	6x11, 10x10, 10x15, 7.6x15, 15x15, 30x30

Zlin'de 2 Ağustos 2010 tarihinde çıkarılmıştır
1 Ağustos 2015 tarihine kadar geçerlidir.

İMZA

RNDr. Radomir CEVELIK

Onaylı kuruluş no 1023 temsilcisi

*İş bu Çeviri İngilizce Aslından
Türkçe'ye Tarafından ve Aslına
Sadık Kalınarak Yapılmıştır
Yeminli Mütercim - Tercüman*

ANKARA 41. NO LU
Ahmet Kemal DENİZ



*İş bu Çevirinin Dairemizde Kimliği Saklı
Yeminli Tercümanımız S. Korkmaz
Tarafından... 'den
'ye Yapılmış Olduğunu
Onaylıdır*

ITC



Notified Body No 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
Zlín, Czech Republic - www.itc.cz

13 OCAK 2011

EC CERTIFICATE

No. 09 0190 QS/NB

№ 0 2390

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC (as amended) which is implemented by the Czech Government Order No. 336/2004 (Collection of Laws) certifies that the products (medical devices of Class IIb)

1/ Surgical Mesh

(For detailed specification refer to Annex of this Certificate, page 1)

manufactured by company

SNP SURGICALS

#711, 17th Cross, Thigalarapalya Main Road,
Peenya II Stage, Bangalore - 560058, India

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, Section 3.2 of the Directive 93/42/EEC (as amended)

The Notified Body No. 1023 has performed an audit of the above products quality system covering the design, manufacture and final inspection of the certified products. The quality system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3 and 5 of the Directive 93/42/EEC. The detailed description of the system parts, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Final Report No. 803600520/2009 which is enclosed to this Certificate.

This Certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the quality system maintained in the manufacture of above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested.
2. The Certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until the 1st August 2015 at the latest.
3. The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits.
4. After fulfilling the relevant EU legislation, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marking followed by the number of the Notified Body according to this example.

CE 1023

Issued in Zlín on 2nd August 2010



RNDr. Radomír Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023

İş bu Çeviri İngilizce Aslından
Türkiye'ye Tarafından ve Aslına
Sadık Kalınarak Yapılmıştır
Yeminli Mütercim - Tercüman



ITC



Annex to EC Certificate No. 09 0190 QS/NB

13 OCAK 2011

Issued for the company:

NO 2390

SNP SURGICALS

#7/1, 17th Cross, Thigalarapalya Main Road, Peenya II Stage, Bangalore - 560058

List of the medical devices covered by the EC certificate:

Product 1: Surgical Mesh

SN	Product	Sizes (cm)
1	Monofilament Polypropylene Surgical Mesh	6x11, 10x10, 10x15, 7 6x15, 15x15, 30x30

FALSIFICATION



Page 1 of 1

Issued in Zlin, on 2nd August 2010
Valid until 1st August 2015

RNDr. Radomir Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023

*İş bu Çeviri İngilizce Aslından
Türkçe'ye Tarafından ve Aslına
Sadık Kalınarak Yapılmıştır
Yeminli Mütercim - Tercüman*

