



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

Sayı : E-48535386-511.01.02-1024810
Konu : Belge Kayıt Bildirimi

21.02.2023

MOVEMED TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Kavacık Mh. Yaya Beyi Sk. No:30/4 BEYKOZ İSTANBUL

İlgi : 20.02.2023 tarihli ve bila sayılı başvurunuz. / Evrak No:E-48535386-511.01.02- 2190083

Ürün Takip Sistemine (ÜTS) belge kayıt/bildirim talebinizi içeren ilgide kayıtlı başvuru dosyanız incelenmiştir. Yapılan inceleme neticesinde, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki belgelerinizin ÜTS kayıt bildirimlerine dair olumlu ve olumsuz gerekli işlemler yapılmış olup, belgeleriniz ekte iade edilmektedir. Belgelerinizin ÜTS kayıtlarının nihai durumu [Http://uts.saglik.gov.tr/](http://uts.saglik.gov.tr/) adresinden firmanıza ait şifrelerle giriş yapılarak takip edilmektedir.

ÜTS başvuru işlemleri hakkında detay bilgiye <http://www.titck.gov.tr/Duyurular> ve <http://uts.saglik.gov.tr/> web adreslerinden ulaşılabilir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Ömer Faruk KURU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

EK: Başvuru Dosyası (1 Adet)

NOT: Bu yazı bilgilendirme amacıyla düzenlenmiş olup kaydınızın onaylı olup olmadığı doğrultusunda belge niteliği taşımamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56M0FyQ3NRZW56Q3NRZW56Z1Axak1U

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



EC Declaration of Conformity

According to Annex II of 93/42 EEC Directive, excl. (4)

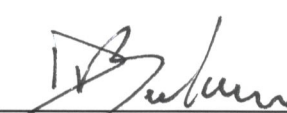
Device category:	Therapeutic laser device
Model name	585
Part number	PDMS00580
Registration number (if applicable)	
Customer part number (if applicable)	
UDI-DI (if applicable)	
Class - Rule:	II B – Rule 9
Serial number/Lot Number:	xxxxx
Year of manufacturing:	xxxxx
Country of destination	
Manufactured by:	Quanta System S.p.A. Via Acquedotto, 109 21017 Samarate (VA), Italy

Quanta System S.p.A. on the basis of EC Quality Assurance System Certificate No. G1 095419 0005 rev.02 issued by TÜV Sud Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany declaring compliance with the applicable requirements of Annex II of 93/42 EEC Directive, excl. (4)

declares, under its sole responsibility, that the above-mentioned device conforms to the applicable requirements and regulations stated in this declaration.

The device above mentioned has been marked CE-0123

Gallarate, 03/02/2023

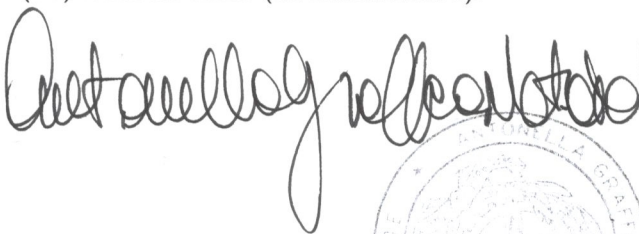

Dario Bandiera
RA Manager



Vera ed autentica la firma del signor:

BANDIERA DARIO, nato a Tradate il 4 febbraio 1974, domiciliato per la carica presso la sede della società di cui infra, nella sua qualità di Procuratore della società "QUANTA SYSTEM S.p.A." con unico socio, con sede in Milano, Via Agnello n.5, iscritta al Registro delle Imprese di Milano con numero di iscrizione e codice fiscale 01873050122, munito degli occorrenti poteri di firma in forza di procura a rogito notaio Antonio Marrese in data 23 settembre 2021 repertorio n. 145510/17459, depositata ed iscritta presso il competente Registro Imprese, della identità personale, qualifica e poteri del quale io notaio sono certo.

Gallarate, corso Sempione n. 9/a, li 3 (tre) febbraio 2023 (duemilaventitre).



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. REPUBBLICA ITALIANA
- Il presente atto pubblico
2. è stato firmato dal Dr.ssa Antonella Graffeo
3. operante in qualità di. Notaio in Gallarate
4. è munito del sigillo/~~bollo~~ di Notaio

Attestato

5. in Busto Arsizio . il...martedì 7 febbraio 2023...
7. dal Procuratore della Repubblica
8. col numero...72/2023.....
9. Sigillo/~~bollo~~

10. Firma



Il Sostituto Procuratore della Repubblica
Dott. Carlo Alberto LAFIANDRA

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Lafiandra', written over the printed name.



Avrupa Topluluğu Uygunluk Beyanı

93/42 EEC sayılı Yönetmelik, Ek II, Bölüm 4 hariç uyarınca

Cihazın Kategorisi:	Terapötik lazer cihazı
Model Adı	585
Parça Numarası	PDMS00580
Kayıt Numarası (mevcut ise)	
Müşteri Parça Numarası (mevcut ise)	
UDI-DI (mevcut ise)	
Sınıf-Kural:	II B - Kural 9
Seri No / Parti Numarası:	XXXXX
Üretim Yılı:	XXXXX
Gönderilen Ülke	
Üretici:	Quanta System S.p.A. Via Acquedotto, 109 21017 Samarate (VA)

İşbu belgeyle Quanta System S.p.A., Ridlerstrasse 65 - 80339 Münih - Almanya adresinde yerleşik TÜV Sud Product Service GmbH unvanlı kuruluş tarafından düzenlenen ve 93/42 EEC sayılı Yönetmelik, Ek II, Bölüm 4 hariç ilgili gerekliliklerine uygunluğu belirtilen G1 095419 0005 rev.02 sayılı EC Kalite Güvence Sistemi Sertifikasına dayanarak

yukarıda adı geçen cihazın işbu belgede belirtilen ilgili gerekliliklere ve düzenlemelere uygun olduğunu münhasır sorumluluğu altında beyan eder.

Yukarıda adı geçen cihaz CE-0123 işareti taşır.

Gallarate, 03.02.2023

<Belgenin aslında ıslak imza görülmüştür.>

Dariao Bandiera

Ruhsatlandırma Birimi Müdürü

<Belgenin aslında mühür ve ıslak imza görülmüştür.>

MOD 4.2-04-03 Rev02

Fotokopisi ekli belge tarafından
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.

Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKE

Cevirmen Sicili:
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Veren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık Bölümü

Fotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçe** tercüme edildiğini
onaylım.

YASAL UYARI:

Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu 151-5364 sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilumum kuruluştaki kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemlerde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kurularda ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenendedir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.

İşbu belge ile imza hamili:

04 Şubat 1974 Tradate doğumlu, 01873050122 ticaret sicil ve vergi numarası altında
Milano Firma Tescil Odasına kayıtlı ve Milano, Via Agnello no: 5 adresinde yerleşik
"QUANTA SYSTEM S.p.A" unvanlı Kuruluşun mutlak temsilcisi olan ve 23 Eylül 2021 tarihli
ve 145510/17459 sayılı dosya numarası altında noter Antonio Marrese tarafından imza
yetkisine erişen imza hamiline ait imzanın, kimliğini dairemde ve huzurumda ibraz
etmesiyle kimliğini doğruladığım BANDIERA DARIO'ya ait olduğunu doğrularım.
Gallarate, corso Sempione n. 9/a, 03 Şubat 2023

<Belgenin aslında noterlik mührü ve ıslak imzası görülmüştür.>



Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.

Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKE

Cevirmen Sicili:
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Veren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık Bölümü

Fotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçe** tercüme edildiğini
onaylarım.

YASAL UYARI:

Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi,
Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik
olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle
paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu **151-5364** sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi,
Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilumum kuruluşta kayıt aşamasında
ve/veya her türlü işlemde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge
üzerinde adı geçen Kuruluşta ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde
temsilciliğini üstlenendedir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm
sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul
eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri
ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.

TASDİK ŞERHİ

(5 Ekim 1961 tarihli Lahey Sözleşmesi)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke: İTALYA CUMHURİYETİ

İşbu resmi belge:

2. Sayın Dr. Antonella Graffeo tarafından imzalanmıştır.

3. İmzalayanın sıfatı Gallarate Noteri'dir.

4. Noter mühür / damgasını taşımaktadır.

TASDİK

5. Busto Arsizio'da

6. **07 Şubat 2023** tarihinde7. **Cumhuriyet Başsavcılığı** tarafından8. **72/2023** dosya sayısı altında tasdik edilmiştir.9. Mühür / Damga
(Mühür)

10. İmza:

Cumhuriyet Başsavcı Yardımcısı
Dr. Carlo Alberto LAFIANDRA
(imza)

<Belgenin aslında noterlik mührü ve ıslak imzası görülmüştür.>

Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKEÇevirmen Sicili:
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Veren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık BölümüFotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçe** tercüme edildiğini
onaylarım.**YASAL UYARI:**

Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu 151-5364 sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilumum kuruluşta kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemlerde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kurularda ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenendedir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bundan peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.