

TERCÜME

Peter John Harrison
Hukuk Müşaviri
Heald Solicitors
Artemis House
4 Bramley Road
Mount Farm
Milton Keynes
MK1 1PT

Tel: 07973 252416

Büyük Britanya Birleşik Krallığı'nda bir hukuk
müşaviri olarak görev yapan ben, Peter John
Harrison, İŞBU BELGE İLE,

BTL INDUSTRIES LIMITED'e (Şirket No.
04626905) ait olan aşağıdaki ekli belgenin:

- CE Sertifikası –
Sertifika No. 2005/MDD (İtalyanca)
- CE Sertifikası –
Sertifika No. 2005/MDD (İngilizce)

Elektronik formatta düzenlenen asıl belgenin bir
kopyasının şahsıma ibraz edildiğini TASDİK
EDERİM,

6 Temmuz 2020

<imza>

Peter J.Harrison
Hukuk Müşaviri
Heald Solicitors
Artemis House, 4 Bramley Road
Mount Farm, Milton Keynes, MK1 1PT



APOSTİL

(5 Ekim 1961 tarihli Lahey Sözleşmesi)

İşbu resmi belge

1. Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallık'da
2. Tarafından imzalanmıştır: P J Harrison
3. Unvanı ile hareket eden: Hukuk Müşaviri
4. Mührünü/damgasını taşımaktadır: Uygulanamaz

TASDİK EDİLMİŞTİR

5. Yer: Londra
6. Tarih: 07 Temmuz 2020
7. İngiltere Dış İşleri Bakanlığınca
8. Numara: APO-1948442
9. Damga/mühür: <damga>
10. İmza: A.Monk



IMQ

EC SERTİFİKASI

Sertifika no. 2005/MDD

Tam Kalite Güvence Sistemi Onay Sertifikası

Ek II'ye uygun yürütülmüş olan denetlemeler baz alınarak,
93/42/EEC sayılı yönerge ve revize edilmiş halindeki 4.madde hariç tutularak,

BTL Industries Limited

SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire- 161, Cleveland Way (GBR)- İngiltere adresli firma,

4004 Plovdiv- 17 Kuklensko shouse (BGR)- Bulgaristan
4002 Plovdiv- 30 Peshtersko shouse Blvd. (BGR)- Bulgaristan
1303 Sofya- 45 Bregalnitsastreet (BGR)- Bulgaristan
160 00 Prag 6- Evropská 423/178 (CZE)- Çek Cumhuriyeti
tesislerini yönettiğini beyan eder.

Kalite güvence sistemi aşağıdaki ürünlerin uyumluluğunu garanti etmektedir:

Obezite tedavisi için nöromusküler stimülatörü

Modeller. BTL EMSCULPT; EMSCULPT EMPOWER; EMSCULPT NEO; EMBODY
BTL Industries Limited ticari markası

Rehabilitasyon amaçlı Traksiyon sistemi

Model. BTL- 6000 Traction
BTL Industries Limited ticari markası

Radyofrekans ve hedeflenmiş bacinç enerjisi kombine terapötik cihazlar

Model. EMTONE
BTL Industries Limited ticari markası

Obezite tedavisi için yüksek frekanslı cihazlar

Modeller. BTL Vanquish ME; Vanquish
BTL Industries Limited ticari markası

Uygulanabilir söz konusu yönergenin (tasarımdan nihai kontrole kadar olan tüm aşamalarda) temel gerekliliklerine uyumlu olarak, EK II'nin 5.maddesinde öngörülen denetime tabidir. Sınıf III kapsamındaki cihazlar için, bu belge yalnızca Ek II.4'ün tasarım-denetime ilişkin EC inceleme belgesi ile geçerlidir.

Düzenlenme tarihi: 01-08-2018
Güncelleme tarihi: 01-04-2020
İkame tarihi: 02-03-2020
Geçerlilik tarihi: 31-07-2023

(imza)
IMQ

Bu onay sertifikası "Tıbbi cihazların EC belgesine ilişkin düzenleme- EC uygunluk işareti- 93/42/EEC Yönergesinde IMQ tarafından öngörülen koşullara tabidir.



IMQ

EC SERTİFİKASI

Sertifika no. 2005/MDD

Tam Kalite Güvence Sistemi Onay Sertifikası

IMQ Referans Dosya Numaraları:

DM 18- 0026146- 01; DM18- 0032044- 01; DM19- 0034314- 01; DM18- 0030239- 01;
DM19- 0037361- 01; DM19- 0039813- 01; DM19- 0044681- 01; DM19- 0044145- 01;
DM20- 0047874- 01; DM20- 0047915- 01.

Bu onay sertifikası, 93/42/EEC yönergesi ve revize edilmiş yeni sürümünün Onaylı Kuruluşu olan IMQ S.p.A tarafından düzenlenmiştir. Onaylı kuruluş IMQ S.p.A'nın tanımlama numarası 0051'dir.

Düzenlenme tarihi: 01-08-2018
Güncelleme tarihi: 01-04-2020
İkame tarihi: 02-03-2020
Geçerlilik tarihi: 31-07-2023

(imza)
IMQ

Bu onay sertifikası "Tıbbi cihazların EC belgesine ilişkin düzenleme- EC uygunluk işareti- 93/42/EEC Direktifi"nde IMQ tarafından öngörülen koşullara tabidir.



Tercüme edilmek üzere bana verilen
İNGİLİZCE dilindeki belgeyi
TÜRKÇE diline tam ve doğru olarak
çevirdiğimi beyan ederim.
Yeminli Çevirmen Emrah TAS