

EC SERTİFİKASI

Tam Kalite Güvence Sistemi

Sertifika No.:
10418-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Proje No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Geçerlilik Tarihi:
14 Nisan 2023

İşbu belge, 161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU
Hertfordshire, Birleşik Krallık adresinde bulunan

BTL Industries Limited'in

kalite sistemini onaylamak amacıyla düzenlenmiştir:

LENFATİK BASINÇ ÜRÜNLERİ için:

Tasarım, üretim ve nihai ürün denetimi/testi

Ürünler;

**TADİL EDİLMİŞ HALİYLE TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA 93/42/EEC SAYILI KONSEY
DİREKTİFİNİN 4. BÖLÜMÜ HARİÇ EK II'DE TANIMLANAN UYGUNLUK
DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜNE** göre

değerlendirilmiş ve uygun bulunmuştur.

Ürün(ler) ve belgelendirme koşulları hakkında daha fazla bilgi için arka sayfaya bakınız.

İmzalandığı yer ve Tarih:
Høvik, 9 Şubat 2021

DNV GL PRESAFE AS
adına

Onaylı Kuruluş No.: 2460

Eugenie Winger Husebye
Eugenie Winger Husebye

Sertifika, blok zinciri teknolojisi ile dijital olarak
doğrulanmaktadır. Daha fazla bilgi için bkz.
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html

Sertifika No.:
10418-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Proje No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Geçerlilik
Tarihi: 14
Nisan 2023

Yargı ve koşullar

Norveç Sağlık ve Bakım Hizmetleri Bakanlığı tarafından "Forskrift om Medisinsk Utstyr" olarak kabul edilen 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifinin uygulanması.

Sertifika Geçmişi:

Değişiklik	Açıklama	Düzenlenme Tarihi
0.0	Orijinal Sertifika	2018-04-27
1.0	Alan adının değiştirilmesi (kalın harflerle).	2020-04-15
2.0	Periyodik denetim sırasında yeni alanlar ve yetkili temsilciler eklendi (kalın harflerle).	2021-02-09

Bu Sertifika kapsamındaki ürünler:

Ürün Açıklaması	Ürün Adı	Sınıf
Lemfatik Basınç Ürünleri	BTL-6000 Lymphastim BTL-6000 Lymphastim Easy • BTL-6000 Lymphastim 6 Easy • BTL-6000 Lymphastim 12 Easy BTL-6000 Lymphastim Topline • BTL-6000 Lymphastim 12 Topline	IIa

Cihazların tam listesi Onaylı Kuruluşta bulunmaktadır.

Bu sertifika kapsamındaki alanlar

Alan Adı	Adres
BTL Medical Technologies s.r.o.	Evropská 423/178,160 00 Prague, Çek Cumhuriyeti
BTL Industries JSC	30 Peshtersko shose blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaristan
BTL Industries JSC	11 Kuklensko shose, 4004 Plodiv, Bulgaristan
BTL Industries JSC	17 Kuklensko shose, 4004 Plodiv, Bulgaristan

AB Temsilcisi

BTL ITALIA S.r.l., Via Delle Rimembranze, 10 (Linate), 20068, Peschiera Borromeo (MI), İtalya



ONAYLI KURULUŞ: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norveç - Kayıtlı İşletme No: NO 997 067 401 KDV.

Sertifika No.:
10418-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Proje No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Geçerlilik
Tarihi: 14 Nisan
2023

Şart ve koşullar

Sertifika aşağıdaki şart ve koşullara tabidir:

- Herhangi bir üretici (kesin bir tanım için 2001/95/EC 'ye bakın), kusurlu ürünlerin sorumluluğuna ilişkin 85/374/EEC sayılı değiştirilmiş direktif uyarınca ürünlerinde bir kusurun neden olduğu hasarlardan sorumludur.
- Sertifika yalnızca yukarıda listelenen ürünler ve/veya üretim tesisleri için geçerlidir.
- Üretici, kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini onaylandığı şekliyle yerine getirecek ve yeterli ve verimli kalması için onu koruyacaktır.
- Üretici, kalite sisteminin planlanmış herhangi bir güncellemesini onaylı kuruluşa bildirecek ve onaylı kuruluş değişiklikleri değerlendirecek ve sertifikanın geçerli olup olmayacağına karar verecektir.
- Üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını doğrulamak için periyodik denetimler yapılacaktır. Onaylı kuruluş, anında veya şüpheye dayalı olarak habersiz ziyaretler yapma hakkını saklı tutar.

Aşağıdakiler, işbu Sertifikayı geçersiz kılabilir:

- Üretimi etkileyen kalite sistemindeki değişiklikler.
- İzin verilen zaman aralığında yapılmayan periyodik denetimler.

Uygunluk beyanı ve ürünün işaretlenmesi

Üretici, yukarıdaki hüküm ve koşulları karşılarken, bir EC uygunluk beyanı düzenleyebilir ve yasal olarak CE işaretini ve ardından Onaylanmış Kuruluş kimlik numarasını ilâştirebilir.

Sertifika Sonu



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