

EC CERTIFICATE

AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System

Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1904001

Sertifika Numarası

Manufacturer:

Üretici

Pasifik Medikal Ticaret A.Ş.

Ostim Osb Mah. Atisan Sanayi Sitesi 241. Sokak No:2 Yenimahalle Ankara
TÜRKİYE

Product(s):

Ürün(ler)

Sterile Total Knee Prosthesis

Steril Total Diz Protezi

Model(s):

Model(ler)

Product specifications are stated on following page(s).

Ürün detayları ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmektedir.

Reference Report No:

Referans Rapor No

MM0729-P002-R01, MM0729-P002-R02

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamaıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2019-02-09

Revision No./ Revizyon No.:

01 Recertification/Yeniden Belgelendirme

Revision Date/ Revizyon Tarihi:

2019-11-21



[Handwritten Signature]

Rukiye BALKAN

Deputy General Manager

Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1904001

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Detayları

Sterile Total Knee Prosthesis

Steril Total Diz Protezi

(1) Femoral Components

Femoral Komponentler

- Cruciate Retaining (C/R) Femoral Component
Bağ Koruyan (C/R) Femoral Komponentler
- Posterior Stabilised (P/S) Femoral Component
Bağ Kesen (P/S) Femoral Komponentler

(2) Tibial Components

Tibial Komponentler

- Fixed Tibial Component
Sabit Tibial Komponentler
- Mobile Tibial Component
Mobil Tibial Komponentler

(3) Inserts

Insertler

- Posterior Stabilized Fixed Polyethylene Insert
Bağ Kesen Sabit Polietilen Insert
- Cruciate Retaining Fixed Polyethylene Insert
Bağ Koruyan Sabit Polietilen Insert
- Deep-Dish Fixed Polyethylene Insert
Kesen-Koruyan Sabit Polietilen Insert
- Constrained Fixed Polyethylene Insert
Kısıtlayıcı Sabit Polietilen Insert
- Posterior Stabilized Hyperflex Fixed Polyethylene Insert
Bağ Kesen Sabit Hiperfleks Polietilen Insert
- Cruciate Retaining Hyperflex Fixed Polyethylene Insert
Bağ Koruyan Hiperfleks Sabit Polietilen Insert
- Posterior Stabilized Mobile Polyethylene Insert
Bağ Kesen Mobil Polietilen Insert
- Cruciate Retaining Mobile Polyethylene Insert
Bağ Koruyan Mobil Polietilen Insert
- Deep-Dish Mobile Polyethylene Insert
Kesen-Koruyan Mobil Polietilen Insert
- Constrained Mobile Polyethylene Insert
Kısıtlayıcı Mobil Polietilen Insert
- Posterior Stabilized Hyperflex Mobile Polyethylene Insert
Bağ Kesen Hiperfleks Mobil Polietilen Insert
- Cruciate Retaining Hyperflex Mobile Polyethylene Insert
Bağ Koruyan Hiperfleks Mobil Polietilen Insert
- Posterior Stabilized Fixed High-Crosslink Polyethylene Insert
Bağ Kesen Sabit High-Crosslink Polietilen Insert
- Cruciate Retaining Fixed High-Crosslink Polyethylene Insert
Bağ Koruyan Sabit High-Crosslink Polietilen Insert
- Deep-Dish Fixed High-Crosslink Polyethylene Insert
Kesen-Koruyan Sabit High-Crosslink Polietilen Insert



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1904001

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Detayları

Sterile Total Knee Prosthesis

Steril Total Diz Protezi

(3) Inserts

Insertler

- Constrained Fixed High-Crosslink Polyethylene Insert
Kısıtlayıcı Sabit High-Crosslink Polietilen Insert
- Posterior Stabilized High-Crosslink Hyperflex Fixed Polyethylene Insert
Bağ Kesen Hiperfleks Sabit High-Crosslink Polietilen Insert
- Cruciate Retaining High-Crosslink Hyperflex Fixed Polyethylene Insert
Bağ Koruyan Hiperfleks Sabit High-Crosslink Polietilen Insert
- Posterior Stabilized High-Crosslink Mobile Polyethylene Insert
Bağ Kesen Mobil High-Crosslink Polietilen Insert
- Cruciate Retaining High-Crosslink Mobile Polyethylene Insert
Bağ Koruyan Mobil High-Crosslink Polietilen Insert
- Deep-Dish Mobile High-Crosslink Polyethylene Insert
Kesen-Koruyan Mobil High-Crosslink Polietilen Insert
- Constrained Mobile High-Crosslink Polyethylene Insert
Kısıtlayıcı Mobil High-Crosslink Polietilen Insert
- Posterior Stabilized Hyperflex Mobile High-Crosslink Polyethylene Insert
Bağ Kesen Hiperfleks Mobil High-Crosslink Polietilen Insert
- Cruciate Retaining Hyperflex Mobile High-Crosslink Polyethylene Insert
Bağ Koruyan Hiperfleks Mobil High-Crosslink Polietilen Insert

(4) Patella

Patella

