



AT Sertifikası
Tam Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-12-191

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

YÜKSELİŞ HASTANE EKİPMANLARI
İMALAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

İvedik Organize Sanayi Bölgesi 1462 Sokak. No: 3/6
Ostim, Yenimahalle, Ankara, Türkiye

Ürünler: Buhar sterilizatörü, hidrojen peroksit plazma sterilizatörü, yıkama ve dezenfeksiyon cihazı

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir sayfadan oluşmaktadır.

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Meyer'e başvurunuz. Bu sertifika 08 Şubat 2018 tarihine kadar geçerlidir.

Rapor No: M.3929.03.KG
İlk Yayım Tarihi: 19 Kasım 2012
Revizyon Numarası: 02
Son Yayım Tarihi: 20 Şubat 2015

20 Şubat 2015, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı



Sertifika Eki:

Sayfa 1/1

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-12-191, Revizyon Numarası: 02

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün adı: Buhar Sterilizatörü

GMDN Kodu: 38671, Sınıfı: IIb

Tipi : YUKSELIS

Modelleri: TKF120S, TKF120V, TKF160V, TKF160S, TKF250S, TKF250V, TKF250D, TKF300S, TKF300V, TKF300D, TKF422S, TKF422V, TKF422D, TKF550S, TKF550V, TKF550D, TKF675S, TKF675V, TKF675D, TKF840S, TKF840V, TKF840D, TKF1000S, TKF1000V, TKF1000D, TKF75, TKF75V

Ürün adı: Hidrojen Peroksit Plazma Sterilizatörü

GMDN Kodu: 40567, Sınıfı: IIb

Tipi : YUKSELIS

Modelleri: TKF 80, TKF 120, TKF 135, TKF 160, TKF 200

Ürün adı: Yıkama ve dezenfeksiyon cihazı

GMDN Kodu: 35424, Sınıfı: IIb

Tipi : YUKSELIS

Modelleri: STERİLNET 150, STERİLNET 225, STERİLNET 2900, STERİLNET 290M, STERİLNET 360

Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

20 Şubat 2015, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

Certificate