



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

[Karedod]

EC Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD), Ek II bölüm (4) hariç (Sınıf IIa, IIb veya III'teki cihazlar)

No. G1 0908130010 Rev. 01

Üretici: RENCARE CO., LTD.
#715/716/718, 7/F, Bldg A
No. 1003, Xin'an 6th Road, Bao'an
518133 Shenzhen
ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Ürün Kategorileri: Holter Sistemi, Hasta Monitörü, EKG İş İstasyonu ve Dijital Elektrokardiyografi

TÜV SÜD Product Service GmbH Sertifikasyon Kuruluşu, yukarıda belirtilen üreticinin, ilgili cihazların/cihaz kategorilerinin MDD Ek II'ye uygun olarak tasarımı, üretimi ve nihai muayenesi için bir kalite güvence sistemi uyguladığını beyan eder. Bu kalite güvence sistemi, bu Yönergenin gerekliliklerine uygundur ve periyodik gözetime tabidir. Sınıf III cihazların pazarlanması için ek bir Ek II (4) sertifikası zorunludur. Ayrıca arka sayfadaki notlara bakınız.

Rapor No.: GZ19211EXT01

Geçerlilik tarihi: 19-02-2020 tarihinden 26-05-2024 tarihine kadar

Tarih: 19-02-2020

[İmza]

Christoph Dicks

Belgelendirme Müdürü / Onaylanmış Kuruluş

Sayfa 1 / 2

TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluşur.

TÜV SÜD Product Service GmbH. Belgelendirme Kuruluşu Ridlerstraße 65 80339 Münih Almanya

TUV®

Tercüme edilmek üzere bana verilen
İngilizce dilindeki asıl/fotokopi/
faks belgeyi...Türkçe...dilinde tam ve
doğru çevirdiğimi beyan ederim.

Yeminli Tercüman
E. BENİT HAZİNEDAR
25/02/2025

GÜRSOY TERÇÜME
Hüseyin Gürsöy
Strazburg Cad: No: 30/78 Çankaya/ANKARA
Tel: 0312 229 73 90 Fax: 0312 230 23 29
M. Kepe Vergi D. No: 11062131274



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD), Ek II bölüm (4) hariç (Sınıf IIa, IIb veya III'teki cihazlar)

No. G1 0908130010 Rev. 01

Tesis (ler):

RENCARE CO., LTD.

#715/716/718, 7/F, Bldg A, No. 1003, Xin'an 6th Road, Bao'an, 518133
Shenzhen, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

RENCARE CO., LTD.

5/F, Bldg 1, Yali Industrial Park, No.13 Tianbao Rd, Yingrenshi Community,
Shiyan Street, Bao'an, 518108 Shenzhen, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Sayfa 2 / 2

TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluştur.

TÜV SÜD Product Service GmbH. Belgelendirme Kuruluşu Ridlerstraße 65 80339 Münih Almanya

TÜV®

Tercüme edilmek üzere bana verilen
İngilizce.....dilindeki asıl/fotokopi/
faks belgeyi.....Türkçe.....dilinde tam ve
doğru çevirdiğimi beyan ederim.

Yeminli Tercüman
F. Beğül HAZİNEDAR
25/10/2015

GÜRSOY TERÇÜME
Hüseyin Gürsoy
Sırazburg Cad. No: 07/29 Sıhhiye/ANKARA
Tel: 0312 229 73 90 Faks: 0312 230 23 29
Makale Vergi Dairesi 11062131274



Product Service

[Karekod]

EC Sertifikası (MDD)'nin geçerliliğine ilişkin Onay Beyanı

medikal cihazlarla ilgili Direktif 93/42/EEC'ye istinaden

No.GCQ 090814 0002 Rev. 00

Üretici:

RENCARE CO., LTD.
5/F, Bldg 1, Yali Industrial Park,
No.13 Tianbao Rd, Yingrenshi Community,
Shiyan Street,
Bao'an
518108 Shenzhen
ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Bu Onay Beyanı G1 090813 0010 Rev. 01

yalnızca aşağıdaki EC Sertifikası (MDD) ile birlikte geçerlidir:

Bu Onay Beyanı, yukarıda belirtilen EC Sertifikasının (MDD) geçerliliğini teyit eder. Kapsam beyanlarının açıklığa kavuşturulmasını, kapsam azaltmalarını ve 26 Mayıs 2021 veya sonrasında başlatılan üretici verilerindeki değişiklikleri ele alır.

Cihazların piyasaya sürülmesi ve hizmete alınması için tıbbi cihazlar hakkındaki Yönetmelik (AB) 2017/745'in 120 (3) maddesinde belirtilen koşullar geçerlidir. Ayrıntılar ve onay beyanının geçerliliği için bkz.: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:GCQ 090814 0002 Rev. 00

Rapor No.: GZ2421101

Geçerlilik Tarihi: 26-05-2024

Düzenleme Tarihi: 08-03-2024

[İmza]

Christoph Dicks

Belgelendirme Müdürü / Onaylanmış Kuruluş

Sayfa 1 / 2

TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluştur.

TÜV SÜD Product Service GmbH. Belgelendirme Kuruluşu Ridlerstraße 65 80339 Münih Almanya

Tercüme edilmek üzere bana verilen
İngilizce.....dilindeki asıl/kopya/
faks belgeyi.....dilinde tam ve
doğru çevirdiğimi beyan ederim.

Yeminli Tercüman

E. B. B. HAZİNEDAR
25/02/2025

GURSOY TERCÜME

M. Gürsoy
Strasbourg Cad. No:10/23 Şişli/ANKARA
Tel:0312 229 73 73 Faks:0312 230 23 29
Mühür No:0312 230 23 29



Product Service

EC Sertifikası (MDD)'nın geçerliliğine ilişkin Onay Beyanı
medikal cihazlarla ilgili Direktif 93/42/EEC'ye istinaden

No.GCQ 090814 0002 Rev. 00

Ürün Kategori(ler)i: Holter Sistemi, EKG İş İstasyonu ve Dijital Elektrokardiyografi

Değişikliğin Açıklaması:

1. Yer değişikliği:

Eski:

Sahibi: #715/716/718, 7/F, Bldg A, No. 1003, Xin'an 6th Road,
Bao'an, 518133 Shenzhen, ÇİN HALK CUMHURİYETİ
Tesis: 5/F, Bldg 1, Yali Industrial Park, No. 13 Tianbao Rd,
Yingrenshi Community, Shiyan Street, Bao'an, 518108 Shenzhen,
ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Yeni:

5/F, Bldg 1, Yali Industrial Park, No. 13 Tianbao Rd, Yingrenshi
Community, Shiyan Street, Bao'an, 518108 Shenzhen, ÇİN HALK
CUMHURİYETİ

2. Kapsam değişikliği: Hasta Monitörünü sil

Sayfa 2 / 2

TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluşur.

TÜV SÜD Product Service GmbH. Belgelendirme Kuruluşu Ridlerstraße 65 80339 Münih Almanya

TÜV®

Tercüme edilmek üzere bana verilen
İngilizce.....dilindeki asıl/fotokopi/
faks belgeyi.....Türkçe.....dilinde tam ve
doğru çevirdiğimi beyan ederim.

Yeminli Tercüman
E. Bengü HAZİNEDAR
25/02/2015

GÜRSÖY TERCÜME

Strazburg Cad. No:30/2 Çiğli/ANKARA
Tel:0312 229 71 72 Faks: 0312 230 23 29
Mühür: 20150225131274