

EC (AT) SERTİFİKASI

Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC'nin Ek II'si (4. Bölüm hariç)

Tam Kalite Güvence Sistemi

Sertifika Numarası: CE-MDD-0061/04/2020/01

Üretici: Suzhou Melodicare Medical Technology Co., Ltd.

Adres: Room 301, Building F2, No.32 Hongxi road, Suzhou high-tech zone, Jiangsu province, Çin

Ürün(ler):
1.Sürekli İzleme Termometresi
2.Dinamik EKG Monitörü
3.Kızılötesi Termometre
4.Yaşamsal Bulgular Monitörü

Model(ler):	Ürün Adı	Model Adı
	Continuous Monitoring Thermometer	Coola
	Dynamic ECG Monitor	MCT-H1
	Infrared Thermometer	Breeze
	Vital Signs Monitor	Vision

Rapor Numarası: CE-MED-0061-01, CE-MED-0061-02,
CE-MED-0061-03, CE-MED-0061-04

İlk Düzenlenme Tarihi ve Yeri: 05.05.2020 & İstanbul

Revizyon Numarası ve Tarihi: 00 / --

Geçerlilik Tarihi: 26.05.2024

BİLDİRİM, Onaylanmış Kuruluş 2764, yukarıda belirtilen üreticinin, tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC Direktifi'nin Ek II'si (4. bölüm hariç) ve 3. bölümü uyarınca bir kalite güvence sistemi uyguladığını beyan eder. Bu kalite güvence sistemi, ilgili ürün(ler)in güvenli koşullarda üretilmesini sağlamak ve sürdürmekle ilgili üretim süreçlerini kapsar ve söz konusu Direktifin hükümlerine uygundur. Onaylanmış kalite sistemi, 93/42/EEC Direktifi'nin Ek II, Bölüm 5 uyarınca gözetim denetimlerine ve habersiz denetimlere tabidir. Ürün(ler)in tasarımında ve/veya yapısında meydana gelen önemli değişiklikler hakkında NOTICE bilgilendirilmelidir.

Özlem Vicdan Akdağ
Başkan
NOTİCE BELGELENDİRME
MUAYENE VE DENETİM HİZMETLERİ A.Ş.
[Kaşe & İmza]

Esentepe Mahallesi Milangaz Caddesi No:75/A/92
Kartal / İstanbul/TÜRKİYE
www.notice.com.tr

Tercüme edilmek üzere bana verilen
İngilizce.....dilineki asıl/fotokopi/
faks belgeyi.....Türkçe.....diline tercüme
doğru çevirdiğimi beyan ederim.

Yeminli Tercüman
Esra Benay HAZINEDAR
09/10/2025

GÜRSÖY TERCEÜME
HÜKÜMLERİNE
Sırazburg Cad. No: 30/29 Sıniye/ANKARA
Tel: 0312 229 7317 Faks: 0312 230 23 29
Maltepe Vergi Dairesi 11062131274