

T.C.  
ANKARA 34. NOTERLİĞİ  
Karanfil Sok. No: 14/5 Kızılay/ANKARA  
Tel : 0312 - 425 46 40 - 419 59 30  
Çankaya V. D. 145 427 92880

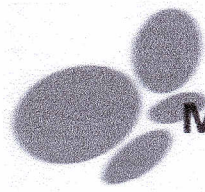
№ 17815



**InterCert**  
Zertifizierungsgesellschaft mbH

CE Sertifikası

LGA InterCert GmbH – Medikal Cihazlarla ilgili EC Yönetmeliği'ne göre  
Onaylanmış Kuruluş 1275 – işbu belge ile aşağıdaki firmanın



**MöllerMedical**

27 AGUSTOS 2012

Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda  
Germany

Ekte belirtilen medikal cihazlar kapsamında

medikal teknoloji ve medikal analiz için omurga implant sistemi, hassas mekanik ve elektronik  
medikal cihazlar, birleştirme gurubu ve tek parçalar, steril tek kullanımlık ürünlerin

tasarım, üretim ve son denetimi için

Ek II, Bölüm (4) hariç olmak üzere, 93/42/EEC Yönetmeliği'ne göre,

Tam Kalite Güvence Sistemi'ni

uyguladığını tasdik eder.

LGA InterCert GmbH tarafından gerçekleştirilen belgelendirme denetiminde şirketin kurduğu kalite sisteminin yukarıda belirtilen yönetmelik gerekliliklerini tamamen yerine getirdiği görülmüştür. Gözetim, LGA InterCert tarafından Ek II (5)'e göre gerçekleştirilecektir.

Bu sertifika 30 Haziran 2016 tarihine kadar geçerlidir  
Kayıt no.: 1911833-006-000-001

Denetim rapor no.: 1920801  
Kayıt tarihi : 25 Şubat 2012

Nuremberg, 30 Mart 2012<sup>(\*)</sup>

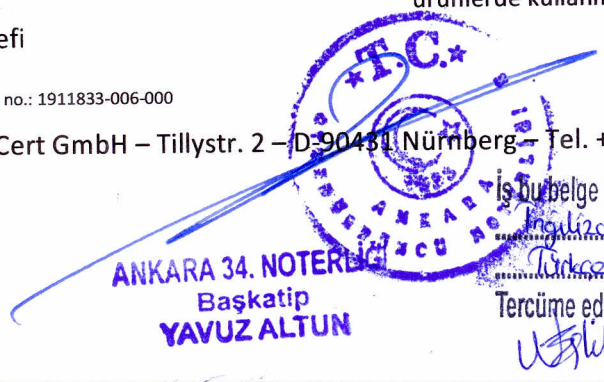
(imza var) (damga var)  
Roland Gruber LGA InterCert  
Medikal Cihazlar  
Belgelendirme Ofis Şefi

Firma yandaki işareti ekte belirtilen  
ürünlerde kullanma hakkına sahiptir.

CE 1275

(\*)İlk kayıt 2 Temmuz 2011, Kayıt no.: 1911833-006-000

LGA InterCert GmbH – Tillystr. 2 – D-90431 Nürnberg – Tel. +49 9 11 6 55-57 80



ANKARA 34. NOTERLİĞİ  
Başkatip  
YAVUZ ALTUN

İş bu belge tarafımdan  
İngilizce Aslından,  
Türkçe'ye  
Tercüme edilmiştir.  
Yavuz Altun

İş bu Belge Dairemiz Yeminli  
Tercümanı Nedihan Kılıncıoğlu  
Tarafından İngilizceden Türkçeye  
Tercüme edilmiştir. Onaylanm.

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda, Germany firmasının  
Sertifika Kayıt no. 1911833-006-000 kapsamında

1 Temmuz 2011 tarihinden 30 Haziran 2016 tarihine kadar geçerlidir.

27 AGUSTOS 2012

No.	Ürün	UMDNS – No.	Sınıf
1.	Pompalar 1. LigoGuard bölüm 1 referans listesine göre 2. Qiona bölüm 2 referans listesine göre	13-192	IIb
2.	Pompalar, Dolaşım-Sıvısı, Yerleşik Isı tumescence pompası bölüm 3 referans listesine göre	17-647	IIa
3.	Liposuction kanülü için vibrasyon sürücüsü bölüm 3 referans listesine göre	*	IIa
4.	Aspiratorler, Liposuction, Cerrahi aspiratör bölüm 3 referans listesine göre	17-103	IIa
5.	Skala, Kan, Kan toplama karıştırıcısı bölüm 4 referans listesine göre	13-459	IIa
6.	Tubing, Polyvinil Klorit, Steril tubing seti bölüm 9 referans listesine göre	14-247	IIa
7.	Kanül, Diğer Vertebroplasti kanül iğne seti bölüm 6 referans listesine göre	15-206	IIa
8.	Kanül, Liposuction, Liposuction kanülleri bölüm 7 referans listesine göre Transfer kanülleri bölüm 8 referans listesine göre	17-640	IIa
9.	Steril Medikal İğneleri, Biopsi iğneleri bölüm 5 referans listesine göre Yerleştirme Teli bölüm 13 referans listesine göre	*	IIa
10.	Direnaj Torbaları bölüm 10 referans listesine göre	11-301	Is**



ANKARA 34. NOTERLIK  
Başkatip  
YAVUZ ALTUN

*Yavuz Altun*



№ 17815

LGA

InterCert  
Zertifizierungsgesellschaft mbH

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda, Germany firmasının  
Sertifika Kayıt no. 1911833-006-000 kapsamında

1 Temmuz 2011 tarihinden 30 Haziran 2016 tarihine kadar geçerlidir.

27 AGUSTOS 2012

No.	Ürün	UMDNS-No.	Sınıf
11.	Internal omurga sabitleme sistemi Bricon Seriflex Sistemi bölüm 11 referans listesine göre	*	IIb
12.	Omurga fusyon kafesi Bricon kafesleri bölüm 12 referans listesine göre	*	IIb

\*UMDNS numarası mevcut değildir.

\*\*Üretim basamakları, sterilizasyon ve sterillik in sürdürülebilirliği ile bağlantılı olarak sınırlandırılmıştır.

Ek No.9 pos. 2 (Prosedür No.: 1920835), No. 11 (Prosedür No.: 1920802) ve No. 12 (Prosedür No.: 1920803) 30 Mart 2012; Kayıt No.: 1911833-006-000-001

Nuremberg, 30 Mart 2012

(imza var)  
Roland Gruber  
Medikal Cihazlar  
Belgelendirme Ofis Şefi

(damga var)  
LGA InterCert

LGA InterCert GmbH – Tillystr. 2 – D-90431 Nürnberg – Tel. +49 9 11 6 55-57 80

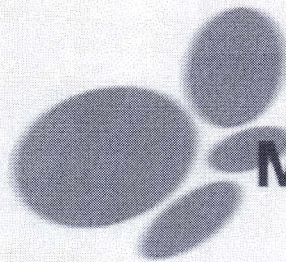


*Yavuz Altun*



# EC Certificate

The LGA InterCert GmbH – Notified Body 1275 according to the EC Directive concerning medical devices – herewith confirms that the following company



## MöllerMedical

**Möller Medical GmbH**  
**Wasserkuppenstraße 29 - 31**  
**36043 Fulda**  
**Germany**

applies a

### Full Quality Assurance System

for the design, manufacture and final inspection of the medical devices  
 as specified in the enclosure within the scopes:

spine implant systems, fine-mechanical and electronic medical devices, assembly groups and single parts,  
 sterile disposables for medical technology and medical analyzing

according to

### Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).

In a certification audit carried out by LGA InterCert GmbH, evidence was furnished proving that the quality system of the company fulfills the requirement of the above-mentioned directive.

The surveillance through the LGA InterCert GmbH is effected according to Annex II (5).

This certificate is valid until June 30, 2016  
 Registration no.: 1911833-006-000-001

Audit report no.: 1920801  
 of: February 25, 2012

Nuremberg, March 30, 2012 (\*)

Roland Gruber  
 Head of Certification Office  
 Medical Devices



It is allowed for the company to sign the products specified in the enclosure with the adjoining sign.

**CE 1275**

(\*) first issue July 1, 2011, Reg. no.: 1911833-006-000

ANKARA 34. NOTERLİSİ  
 Başkatip  
 YAVUZ ALTUN



Enclosure of the Certificate Registration no. 1911833-006-000 of the company  
**Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda, Germany**

Period of Validity July 1, 2011 until June 30, 2016

27 AGUSTOS 2012

The above-mentioned certificate refers to the following medical devices:

No.	Product	UMDNS-No.	class
1.	Pumps 1. LiquoGuard according to reference list point 1 2. Qiona according to reference list point 2	13-192	I Ib
2.	Pumps, Circulating-Fluid, Localized Heat Tumescence pump according to reference list point 3	17-647	I Ia
3.	Vibration drive for liposuction cannulae according to reference list point 3	*	I Ia
4.	Aspirators, Liposuction Surgery aspirator according to reference list point 3	17-103	I Ia
5.	Scales, Blood Blood collection mixer according to reference list point 4	13-459	I Ia
6.	Tubing, Polyvinyl Chloride Sterile tubing sets according to reference list point 9	14-247	I Ia
7.	Cannulae, Other Vertebroplasty cannulae Needle Kit according to reference list point 6	15-206	I Ia
8.	Cannulae, Liposuction Liposuction canulaes according to reference list point 7 Transfer cannulae according to reference list point 8	17-640	I Ia
9.	Sterile medical needles Biopsy needles according to reference list point 5 Localization wire according to reference list point 13	*	I Ia
10.	Drainage Bags Drainage Bags according to reference list point 10	11-301	I s**



Enclosure of the Certificate Registration no. 1911833-006-000 of the company  
Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda, Germany

Period of Validity July 1, 2011 until June 30, 2016

27 AGUSTOS 2012

The above-mentioned certificate refers to the following medical devices:

No.	Product	UMDNS-No.	class
11.	Internal spinal fixation system Bricon Seriflex System according to reference list point 11	*	IIb
12.	Spinal fusion cage Bricon cages according to reference list point 12	*	IIb

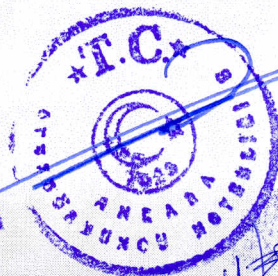
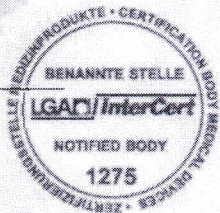
\*At present no UMDNS number is available.

\*\* restricted to the manufacturing steps in connection with sterilization  
and maintenance of sterility

Supplement No. 9 pos. 2 (Procedure-No.: 1920835), No. 11 (Procedure-No.: 1920802) and  
No.: 12 (Procedure-No.: 1920803) of March 30, 2012; Registration No.: 1911833-006-000-001

Nuremberg, March 30, 2012

Roland Gruber  
Head of Certification Office  
Medical Devices



ANKARA 34. NOTERLIK  
Başkatip  
YAVUZ ALTUN