



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

14 HAZİRAN 2011

№ 15368

EC Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/EEC Medikal Cihaz Direktifi, Ek II (3)

Sertifika Numarası
41312698

İlk Belgelendirme Tarihi
2 Kasım 2003

Sertifika
10 Temmuz 2009
'dan itibaren geçerlidir.

Sertifika
17 Kasım 2013
'e kadar geçerlidir.

Belgelendirme, kuruluşun sistemini bu belgede bildirilen düzenlemelerle uyum içinde sürdürmesine ve onaylı kuruluşun sözleşmedeki zorunluluklar dâhilinde devamlı değerlendirmesine bağlıdır.

Intertek Semko AB 93/42/EEC Medikal Cihaz Direktifine göre 0413 kimlik nolu Onaylı Kuruluş'tur.

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista,
Sweden
Telephone +46 6 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

Biz, işbu sertifika ile beyan ederiz ki, aşağıda belirtilen kuruluşla ilgili İsveç Millî Yasalarının yerini alan Medikal Cihaz Direktifi 93/42/EEC Ek II (Bölüm 4 hariç olmak üzere) uyarınca tam kalite güvence sistemi teftişi gerçekleştirilmiştir. Tasdik ederiz ki; tam kalite güvence sistemi yukarıda belirtilen direktifteki ilgili koşullara uygundur ve sonuç olarak kuruluşu aşağıda listelenen ürünleri için CE 0413 işaretini koyma yetkisi verilmiştir.

Kuruluş:

Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, USA

Ürün Kategorisi:

- Koterler
- Tek kullanımlık sinir bulucular
- Medikal aydınlatma/ışık
- Elektrocerrahi ekipmanlar, aksesuarlar dahil
- Oftalmoloji testereleri ve güç tutacakları
- Tırnak matkapları ve güç tutacakları

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
Başkatip
YAVUZ ALTON



10 Temmuz 2009
İmza tarihi

(imza var)

Hans Ericsson, Belgelendirme Müdürü MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

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

İş bu Belge Dairemiz Yeminli
Tercümanı,
Tarafından İngilizce'den Türkçe'ye
Tercüme edilmiştir. Onaylanm.

Intertek

14 HAZİRAN 2011

No 15368

EC Certificate

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II (3)

Certificate Number
41312698

Initial Certification Date
November 2, 2003

Certificate Valid from
July 10, 2009

Certificate Expiry Date
November 17, 2013

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.

*Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista,
Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtecl@sweden@intertek.com*

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Bovie Medical Corporation

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, USA

Product Category:

- Cauteries
- Disposable nerve locators
- Medical light
- Electrosurgery equipment including accessories
- Ophthalmology burrs and power handles
- Nail drills and power handle

July 10, 2009

Signed date

Hans Ericsson, Acting Certification Manager MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden



ANKARA 34. NOTERLİK
Başkatip
YAVUZ ALTUN



2008-09-01

