

EC SERTİFİKASI

Numara: 65263CE01

T.C.
ANKARA 34. NOTERLİĞİ
Karanfil Sok. No: 19/3 Kızılay/ANKARA
Tel: 0312 426 46 40 - 419 59 30

№ 04731

08 TEMMUZ 2020

DEKRA

Üretim Kalite Güvencesi

Tıbbi Cihazlar 93/42/EEC Yönetmeliği, Ek V

(Sınıf I Steril koşullardaki ürünler ve sterilize sistemler veya prosedür paketleri)

Üretici:

Humeca B.V.

Oostermaat 5

7623 CS Borne

The Netherlands

ASLININ AYNIDIR

KVK Hollanda Ticaret Odası
Kamer Van Koophandel
tasdik edilmiştir

29 Mayıs 2020

imza

E. Gillich

Utrecht

Ürün Kategori(ler)i

Yara tedavisi için steril deri taşıyıcı (Carrier)

DEKRA gerekli Teknik Dökümanlara sahip ve EC Direktifi koşullarına uygun ürünler üzerinde aşağıda gösterilen EC Onaylanmış Kuruluş Kimlik Numarası ile birlikte CE İşareti Uygunluğunu kullanma hakkını tasdik eder.

0344

Bu sertifikaya temel olan dökümanlar:

65263CN Belgelendirme İhbarı, ilk başlangıç tarihi 1 Ocak 1998

Ek, ilk başlangıç tarihi 15 Aralık 2015

DEKRA işbu belge ile beyan eder ki; yukarıda belirtilen üretici, Alman "Besluit Medische Hulpmiddelen" yerine geçen Hollanda, Medikal cihazlarla ilgili direktif 93/42/EEC 14 Haziran 1993 koşullarını, müteakip yasal değişiklikler dâhil, yerine getirmiştir. Üretici, 14 Haziran 1993 Konsey Yönetmeliği 93/42/EEC Ek V koşulları uyarınca yukarıda belirtilen ürün kategorisi için steril koşulları sağlayan ve sürdüren kalite güvence sistemi uygulamaktadır ve periyodik denetime tabidir.

Üreticinin kalite değerlendirme sistemi, tesisler ve ilgili referans dökümanlar dahil ilgili gerekli bilgiler ve yapılan ürün değerlendirmeleri bu sertifikayı tamamlayan Belgelendirme İhbarında belirtilmiştir.

Bu sertifika 26 Mayıs 2024'e kadar geçerlidir.

İlk yayın tarihi: 1 Ocak 1998

Tekrar yayın tarihi: 15 Nisan 2020

DEKRA Certification B.V.

(imza var)

B.T.M. Holtus

Mesul Müdür

(imza var)

J.A. van Vugt

Belgelendirme Müdürü

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
KAMİLE KARLAN

Bu sertifikanın tamamlayıcı yayınları ve birleşik raporları izinlidir.

DEKRA Certification B. V. 0344 no'lu Onaylanmış Kuruluş'tur.

İşbu belge tarafımdan:

İmza ve Aslından,

Dükkane'ye

Tercüme edilmiştir.

İşbu Belge Benim Yeminli

Tercüman Naciye Kılıçoğlu

Tercüme Edilmiştir.

Onaylanmıştır.

DEKRA Certification B. V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P. O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-products-safety.com Şirket Kaydı 09085396



AKDİL Karanfil 1. Sk.No: 19/10
Kızılay - ANKARA
Tercüme Dış Ticaret Tel:(0312) 426 38 45
Müşavirlik Kuruluşu (0312) 426 38 45
İng. Sanve No: 19/10, Fax:(0312) 426 19 33

EK

Ait Olduğu Sertifika Numarası: 65263CE01

CE İŞARETİ UYGUNLUĞU TIBBİ CİHAZLAR

ASLININ AYNIDIR

Yara tedavisi için steril deri taşıyıcı (Carrier)

Humeca B.V.
Oostermaat 5
7623 CS Borne
The Netherlands

Bu sertifika aşağıdaki ürün(ler)i kapsar:

- MEEK Mikrogreft gazlı bez
- Meshgreft V-taşıyıcı (carrier)

İlk başlangıç tarihi: 15 Aralık 2015

DEKRA Certification B. V.

(imza var)
B.T.M. Holtus
Mesul Müdür

(imza var)
J.A. van Vugt
Belgelendirme Müdürü

Bu sertifikanın tamamlayıcı yayınları ve birleşik raporları izinlidir.

DEKRA Certification B. V. 0344 no'lu Onaylanmış Kuruluş'tur.

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
KAMİLE KABLAN



№ 04731

08 TEMMUZ 2020

1/1

KVK Hollanda Ticaret Odası
Kamer Van Koophandel
tasdik edilmiştir

29 Mayıs 2020
imza
E. Gillich

Utrecht

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
Kamille Kablan
Tercüme Hizmetleri
Müşavirlik Hizmetleri
İns. Sanayi ve Tic. Odası, Fax: (0312) 425 18 00
Çankaya Caddesi Etiler : 022 025 7995

APOSTİL

(5 Ekim 1961 La Haye Anlaşması)

ASLININ AYNIDIR

04731

08 TEMMUZ 2020

1. Ülke: Hollanda
Bu resmi doküman
2. E. Gillich tarafından imzalanmıştır – Ravestein
3. Ticaret ve Endüstri Odası görevlisi sıfatıyla
4. sözkonusu Ticaret ve Endüstri Odası'nın damgasını taşımaktadır.

TASDİK OLUNUR

5. Almelo'da
6. 05.06.2020
7. Overijssel bölge mahkemesi kayıt memuru tarafından
8. No. 717/2020
9. mühür / damga
10. İmza
H.H. Bove-Kleinlugtebelt

Damga:
Rechtbank
Overijssel

ANKARA 34. NOTERLİĞİ

İmza Yetkili Memur

KAMİLE KIBLAN



AKKADİ
ANKARA
Ticaret Sicil No: 19/18
Ticaret Sicil No: 19/18
Mücahizlik Kuruluşu
İng. San. ve Tic. Ltd. Şti. Fax: (0312) 425 18 34
Çankaya Verim Dairesi : 022 025 7905



EC CERTIFICATE

04731

ASLININ AYNIDIR

08 TEMMUZ 2020

Number: 65263CE01

Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex V

(Devices in Class I in sterile conditions and sterilised systems or procedure packs)

Netherlands Chamber of Commerce
Kamer van Koophandel

Legality

Manufacturer:

Humeca B.V.

Oostermaat 5
7623 CS Borne
The Netherlands

For the product category(ies)

Sterile skin transplantation carriers for wound treatment



DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 65263CN, initially dated 1 January 1998
Addendum, initially dated 15 December 2015

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system, that covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions, for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex V Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information related to the quality assurance system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 26 May 2024
Issued for the first time: 1 January 1998
Reissued: 15 April 2020

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

ANKARA 34. NOTERLIK
Imza Yetkili Memur
KAMILE KADILAN

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396



ANKARA 34. NOTERLIK
Kamile Kadılan
Tercüme Dış İşleri Tel:(0312) 426 36 46
Mühür ve Karşılıklı (0312) 426 36 83
İmza Yetkili Memur Fax:(0312) 426 36 83
Gankara Vardi Dairesi : 029 025 7900

№ 04731

ASLININ AYNIDIR

08 TEMMUZ 2020

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by E. Gillich - Ravestein
3. acting in the capacity of official of the Chamber of
Commerce and Industry
4. bears the stamp of aforesaid Chamber of Commerce
and Industry

Certified

5. in Almelo
6. on 05-06-2020
7. by the registrar of the district court of Overijssel
8. no. 717/2020

9. Seal/stamp:

10. Signature:



H. H. Bove-Kleinlugtebelt

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
KAMİLE KABLAN



AKDİ Noterlik 1. Sk.No: 18/18
Kızılay ANKARA
Tercüme ve Tasarım Tel:(0312) 425 38 46
Müşavirlik Kuruluşu (0312) 425 38 53
İns. Sanayi Tic. L.Ş.Şti. Fax:(0312) 425 18 50
Noterlik Memur Davacı : 027 025 7935

04731

ADDENDUM

ASLININ AYNIDIR

08 TEMMUZ 2020

Belonging to certificate: 65263CE01

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Sterile skin transplantation carriers for wound treatment

Issued to:

Humeca B.V.
Oostermaat 5
7623 CS Borne
The Netherlands

This certificate covers the following product(s):

- MEEK Micrograft gauzes
- Meshgraft V-carriers

Initial date: 15 December 2015



DEKRA Certification B.V.

[Signature]

B.T.M. Holtus
Managing Director

[Signature]

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
J.A. van Vugt
Certification Manager
KAMİLE KABLAN

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Amhem P.O. Box 5185, 6802 ED Amhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396



[Signature]

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
SK No: 18/10
ANKARA
Tercüme İşleri
Tel: (0312) 425 38 46
Müşteri Hizmetleri
(0312) 425 38 83
İnt. Sanayi Tic. Ltd. Şti. Fax: (0312) 425 18 29
Cankaya Varaj Dairesi : 022 625 7036

04731

ASLININ AYNIDIR

03 TEMMUZ 2020

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **E. Gillich - Ravestein**
3. acting in the capacity of official of the Chamber of
Commerce and Industry
4. bears the stamp of aforesaid Chamber of Commerce
and Industry

Certified

5. in Almelo
6. on 05-06-2020
7. by the registrar of the district court of Overijssel
8. no 717/2020

9. Seal/stamp:
10. Signature:



H.H. Bove-Kleinlugtebelt

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
KAMİLE KARLAN



ANKARA
Tercüme İşleri Şubesi : (0312) 425 38 46
Müşavirlik Kuruluşu : (0312) 425 38 65
İng. San. ve Tic. Sic. Sic. No : (0312) 425 18 00
Çankaya Vatan Dairesi : 022 025 7995