

EC SERTİFİKASI

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

№ 04730

Numara: 65263CE02

Üretim Kalite Güvencesi

Tıbbi Cihazlar 93/42/EEC Yönetmeliği, Ek V
(Sınıf IIa, IIb veya III Cihazlar)

08 TEMMUZ 2020

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(leri)

Dermatom ve Dermatom Bıçağı

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 14 Nisan 2004

DEKRA işbu belge ile yukarıda belirtilen üreticinin, Alman "Besluit Medische Hulpmiddelen" yerine geçen Hollanda 14 Haziran 1993 Tıbbi Cihazlarla ilgili Yönetmelik 93/42/EEC 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 üretim ve final denetimi, kalite güvence sistemini uygulamaktadır ve periyodik denetime tabidir. Sınıf III veya Sınıf IIb ürünlerin piyasada yer alabilmesi için Ek III'e göre EC tip inceleme sertifikası zorunludur. Üreticinin kalite değerlendirme sistemi, tesis ile ilgili gerekli bilgiler ve ilgili referans dökümanlar dahil yapılan ürün değerlendirmeleri bu sertifikayı tamamlayan Belgelendirme İhbarında belirtilmiştir.

Bu sertifika 26 Mayıs 2024'e kadar geçerlidir.

İlk yayın tarihi: 14 Nisan 2004

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

Bu sertifikanın tamamlayıcı yayımları ve birleşik raporları izinlidir.

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

İş bu belge tarafımdan

İngilizce Aslından,

Türkçe'ye

Tercüme edilmiştir.

İş bu Belge Dairemiz Yeminli

Tercümanı Neslihan Kılıcıoğlu

Tercümanı İngilizce'den Türkçe'ye

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-product-safety.com Şirket Kaydı 09085396

AKDİL

Karanfil 1. SK.No: 19/18

Kızılay - ANKARA

Ticaret Sic. No: 270900 T.C. Ticaret Sic. No: 270900

Ticaret Sic. No: 270900 T.C. Ticaret Sic. No: 270900

04730

ASLININ AYNIDIR

03 TEMMUZ 2020

APOSTİL

(5 Ekim 1961 La Haye Anlaşması)

1. Ülke: Hollanda

Bu resmi doküman

2. E. Gillich tarafından imzalanmıştır – Ravestein

3. Ticaret ve Endüstri Odası görevlisi sıfatıyla

4. söz konusu Ticaret ve Endüstri Odası'nın damgasını taşımaktadır.

TASDİK OLUNUR

5. Almeo'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:

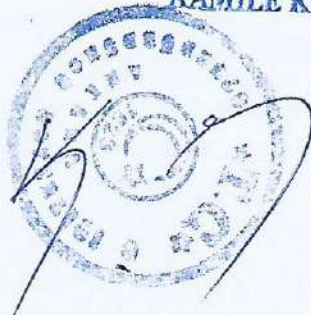
Rechtbank

Overijssel

ANKARA 34. NOTERLİĞİ

İmza Yetkili Memur

KAMİLE KABLAN



AKDİL Kuruluş 2. Sk.No: 18/15
ANKARA
Tercüme, Dil, Tercüme (0312) 425 38 45
Müşavirlik, Tercüme (0312) 425 38 63
İng. Sep. ve Tercüme (0312) 425 18 33
Çevre ve İçişleri Bakanlığı : 022 025 7935

EK

Ait Olduğu Sertifika Numarası: 65263CE02

CE İŞARETİ UYGUNLUĞU
TIBBİ CİHAZLAR

Dermatom ve Dermatom Bıçağı

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

ASLININ AYNIDIR

Bu sertifika aşağıdaki ürün(ler)i kapsar:

(Sınıf IIa)

Dermatom, elektrikli
Dermatom Bıçağı, tek kullanımlık
Sober Dermatom Bıçağı, tek kullanımlık
Padgett Dermatom Bıçağı, tek kullanımlık
Aesculap Dermatom Bıçağı, tek kullanımlık
Zimmer 8801-8821 dermatom için REF 5.BLZM10 Humeca bıçakları

İlk başlangıç tarihi: 14 Nisan 2004
Revizyon tarihi: 13 Temmuz 2016

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.

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 Şirket Kaydı 09085396

004730

1/1

03 TEMMUZ 2020

KVK Hollanda Ticaret Odası
Kamer Van Koophandel
tasdik edilmiştir

29 Mayıs 2020
imza
E. Gillich

Utrecht



AKDİL Karanfil Sk.No: 18/18
ANKARA
Tercüme İşleri Tel: (0312) 425 38 46
Müşavirlik Hizmetleri (0312) 425 38 63
İng. Sanayi ve Tic. Fak. (0312) 425 18 30
Çankaya / Ankara Tel: (0312) 425 7995

№ 04730

03 TEMMUZ 2020

APOSTİL

(5 Ekim 1961 La Haye Anlaşması)

ASLININ AYNIDIR

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. Almeo'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



AKDİL Karanfil 1. Sk. No: 10/10
Kızılay ANKARA
Tercüme Değ. Ticaret Sic. No: 27.08.2012-32.46
Müşavirlik Kuruluşu Tel: 0312 425 39 63
İng. San. ve Tic. L. Ş. Sic. No: (0712) 425 18 30
Çankaya Merkez Ofisi : 022 625 7936

004730

03 TEMMUZ 2020

EC CERTIFICATE

Number: 65263CE02

ASLININ AYNIDIR

Production Quality Assurance

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

(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Humeca B.V.

Oostermaat 5
7623 CS Borne
The Netherlands

For the product category(ies)

Dermatome and Dermatome Blade

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 14 April 2004

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 for the manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex V of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III or Class IIb devices an additional EC type-examination certificate according to Annex III is mandatory. 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: 14 April 2004

Reissued: 15 April 2020

DEKRA Certification B.V.

[Signature]

B.T.M. Holtus
Managing Director

[Signature]

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining remarks 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



AKDİL Karanfil 1/5 No: 18/18
Tercüme Dış Ticaret (0312) 425 38 46
Müşavirlik Kuruluşu (0312) 425 38 63
İng. San. ve Tic. 1/5 No: 18/18
Cankaya Yerleşkesi : 022 825 7995

204730

03 TEMMUZ 2020

ASLININ AYNIDIR

APOSTILLE

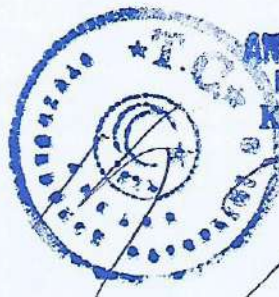
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by E. Gillich - Ravestain
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 Karanfil 1. Kat No: 18/18
Tercüme Dış Ticaret ve Turizm Bakanlığı ANKARA
Müşavirlik Kuruluşu Tel: (0312) 425 38 46
İng. San. ve Tic. Odası Tel: (0312) 425 18 33
Çankaya Mah. Ankara 06560 022 625 7005

004730

03 TEMMUZ 2020

ADDENDUM

ASLININ AYNIDIR

Belonging to certificate: 65263CE02

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Dermatome and Dermatome Blade

Issued to:

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



This certificate covers the following product(s):

(Class IIa)
Dermatome, electrically powered
Dermatome Blade, single use
Sober Dermatome Blade, single use
Padgett Dermatome Blade, single use
Aesculap Dermatome Blade, single use
Humeca blades with REF 5.BLZM10 for the Zimmer 8801-8821 dermatome

Initial date: 14 April 2004
Revision date: 13 July 2016

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© 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 5430, 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. NOTERLİĞİ

İmza Yetkili Memur

KAMİLE KARLAN



AKDİL Karanfil 1. Bina No: 16/18
ANKARA
Tercüme Dış. Ticaret Sicil No: 274253846
Müşavirlik Kuruluşu Sicil No: 274253846
İng. San. ve Tic. Ltd. Şti. Fax: (0312) 425 13 33
Centraal Makina Arma 0312 025 7995

1204730

03 TEMMUZ 2020

ASLININ AYNIDIR

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



AKDİL Karanfil 1. Şube: 38/18
ANKARA
Tercüme Dış. Hizmetleri
Müşavirlik Katanlı
İng. San. ve Tic. A.Ş. Faks: (0312) 425 38 63
Cankaya Mevki: Ankara • 022 625 7995