



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

intertek
Total Quality. Assured.

29 OCAK 2019

№ 01192

TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Ek II Madde 4 hariç

Biz, işbu sertifika ile beyan ederiz ki, aşağıda belirtilen kuruluşla ilgili İsveç Milli Yasası, LVFS 2003:11, 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

Merkez: 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, USA

- Ürün Kategorisi:

Elektrocerrahi ekipmanları, aksesuarlar dahil (Sınıf IIb)

Koterler (Sınıf IIb)

Cerrahi ışıklar, Tek kullanımlık sinir bulucular, Oftalmoloji testereleri

ve güç tutacakları (Sınıf IIa)

Kapsanan ürünlerin daha detaylı tanımı için, MDD ürün listesi / Ürün programına bakınız.

ASLININ AYNIDIR

Bu sertifikanın verilmesinde Intertek, Müşteri dışındaki hiçbir taraftan hiçbir sorumluluk almamıştır. Bu sertifikanın geçerliliği, Intertek'in sistem belgelendirme ve denetim hizmetleri kapsamında sürdürülen sistemlerini sürdüren kuruluşu başlıdır. Geçerlilik document validation@intertek.com adresinden e-posta yoluyla veya telefonla tarayıcı ile tarayıcıya yüklenmiş QR kodu üzerine geri alınması, gerekirse Intertek'in sorumludur.

Tercüme Dış Ticaret Tel: (0312) 426 38 46
MDD Kavramı Kütüphane (0312) 426 38 43
İnt. Servis T.C. İ.İ. B.İ. B.İ. Fax: (0312) 41 1 1 3
Çankaya Vergi Dairesi 022 426 7555



ANKARA 34. NOTERLİĞİ

İmza Yetkili Memur

KAMİLE KABLAN

Bu belge taranmıştır.

İngilizce Aslından,

Türkçe 'ye

Tercüme edilmiştir.

İmza

Peter Nermander (imza var)

Belgelendirme Yetkilisi

Intertek Semko AB, Kista, Sweden

5 Kasım 2018

İmza Tarihi

Intertek Semko AB

Box 1103, SE-16422 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 0000

medtechsweden@intertek.com

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 No'lu Onaylı Kuruluş'tur.



EC CERTIFICATION

29 OCAK 2019

No 01192

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

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 LVFS 2003:11 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

Main Site: 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, USA

Product Category:

- Electrosurgery equipment including accessories (Class IIb)
- Cauteries (Class IIb)
- Surgical lights, disposable nerve locators, ophthalmology burrs and power handles (Class IIa)

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

Certificate Number:

41312698-01

Initial Certification Date:

2 November 2003

Certificate Valid from:

18 November 2018

Certificate Expiry Date:

17 November 2023



Accred. no. 1003
Certification of
Management
Systems
ISO/IEC 17021-1

Peter Nermander
Certification Authority MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

5 November 2018

Signed Date

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

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



ASLININ AYNIDIR



ANKARA 34. NOTERLİK
İmza Yetkili Memur
TAMİLE KABLAN

In the issuance of this certificate, the undersigned, on behalf of any party, has agreed to the terms and conditions of the Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed and printed on a certificate by scanning the QR code with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request. T. J. Carriage Used External J22 025 1995

