



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



By Royal Charter

09 EKİM 2019

EC Sertifikası - Tam Kalite Güvence Sistemi

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

09896

No. CE 00482
Swann Morton Ltd.
Penn Works
Owlerton Green
Sheffield
South Yorkshire
S6 2BJ
United Kingdom

firmasına

Steril ve steril olmayan paslanmaz çelik ve karbon çelik cerrahi bıçaklar, bistüri ve deri greft bıçakları

93/42/EEC Konsey Yönetmeliği Ek II Bölüm 4 hariç, belirtilen koşullar altında incelememizi temel alarak kalite güvence sistemi yönetmelik gerekliliklerini karşılamaktadır. Sınıf III ürünlerin piyasada yer alabilmesi için Ek II Bölüm 4 uyarınca sertifika gereklidir.

Yukarıdaki yönetmelik için Onaylanmış Kuruluş, BSI adına ve için (Onaylanmış Kuruluş No 2797):

(İmza var)

Albert Roossien, Regülasyon Lideri

İlk Düzenleme Tarihi: 01 Şubat 1995

Tarih: 08 Şubat 2019

Bitiş Tarihi: 16 Mayıs 2021

... mükemmeliği alışkanlığa dönüştürür.

Sayfa 1/1

İşbu sertifikanın geçerliliği, kalite sisteminin söz konusu Yönetmelik koşullarına uygunluğunun sürdürülmesine ve Onaylanmış Kuruluş'un denetim etkinliklerine bağlıdır.

Bu tasdik, BSI ile özellikle mutabık kalınmadıkça, işbu sertifikada adı geçen şirket adına üçüncü bir tarafça tasarlanan ve/veya imal edilen ürünleri kapsamaz.

Bu sertifikayı Ankara 34. Noterlikten alabilir ve sözleşme koşullarına bağlıdır.

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
KAMİLE KABLAN

ASLININ AYNIDIR

Bilgi ve İletişim: BSI, 389, Chiswick Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Tel: + 31 20 346 07 80

BSI Group Ltd, Netherlands B.V., 33264284 no ile Hollanda'da kayıtlıdır.

BSI Şirketi, Gurbu üyesidir.

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

İş bu Belge Dairemiz Yeminli
Tercümanı Neslihan Kılıçoğlu
Tercüme edilmek üzere
Tercüme edilmiştir. Onaylarım.

İmza

AKDİL Karanfil 1. Sk.No: 18/18
Kızılay - ANKARA
Tercüme Dış Ticaret Tel:(0312) 425 38 46
Müşavirlik Kırtasiye (0312) 425 38 63
İnş. San.ve Tic.Ltd.Şti.Fax:(0312) 425 18 30
Çankaya Vergi Dairesi : 022 025 7995

Belgenin doğru ve orijinal olduğunu onaylarım.

09 EKİM 2019

APOSTİL

(Lahey Anlaşması 5 Ekim 1961)

1. Ülke: BÜYÜK BRİTANYA VE KUZEY İRLANDA BİRLEŞİK KRALLIĞI
Bu Kamu Belgesi
2. J. Icton tarafından imzalanmıştır.
3. Ticaret ve Sanayi Odası Memuru (Sheffield) olarak,
4. Tasdik Mührünü taşır.

№ 09896

Tasdik

5. Londra
6. 23 Ağustos 2019
7. Dışişleri ve Eyalet Baş Sekreteri
8. Numara APO-1615452
9. Damga/Mühür: (damga var)
10. İmza: J. Royes
(imza var)

Bu apostil UK içinde kullanım için değildir ve yalnızca UK resmi belgesi üzerinde bulunan imza, damga ve mührü tasdik eder. Belge içeriğinin doğruluğunu tasdik etmez. Ekte fotokopi yapılan belgenin UK içinde imzalandığını ve UK resmi kurumundan tasdiklendiğini gösterir. Orijinal belgedeki imzayı ve original belgenin içeriğini doğrulamak için değildir.

Bu belgenin 05 Ekim 1961 Lahey Anlaşmasına taraf olmayan ülkelerde kullanımı durumunda ilgili ülkenin konsoloslukundaki ilgili bölüme sunulmalıdır.

Bu apostilin tahkiki için www.verifyapostille.service.gov.uk

ASLININ AYNI DİR

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
KAMİLE KABLAN



AKDİL Karanfil 1. Sk. No: 18/18
Kızılay ANKARA
Tercüme Dış Ticaret Tel: (0312) 425 38 46
Müşavirlik Kurtasiye Tel: (0312) 425 38 63
İnş. San. ve Tic. Ltd. Şti. Fax: (0312) 425 18 30
Çankaya Vergi Dairesi 022 025 7995

09 EKİM 2019

belgenin doğru ve orijinal olduğunu onaylarım.

Swann-Morton Ltd. adına ve için;
(imza var)
K. Cutler,
İhraç Gönderi Koordinatörü
22 Ağustos 2019

Sheffield Ticaret ve Sanayi Odası
Tasdik Mührü
22 Ağustos 2019

№ 09896

Yetkili imza
(imza var)
Sheffield Ticaret ve Sanayi Odası

Swann Morton Limited
Sheffield-England

ASLININ AYNIDIR

ANKARA 34. NOTERLİĞİ

İmza Yetkili Memur
KEMAL KABLAN



AKDİL Karapınar / Sk.No: 19/18
Kızılay ANKARA
Tercüme Dış Ticaret Tel:(0312) 425 38 46
Müavirlik Kartesiye (0312) 425 38 63
İnş. San.ve Tic.Ltd.Şti.Fax:(0312) 425 18 30
Çankaya Vergi Dairesi : 022 025 7095

BSI.

09 EKİM 2019



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No 0989 6

No. CE 00482
Issued To: Swann-Morton Limited
Owlerton Green
Sheffield
South Yorkshire
S6 2BJ
United Kingdom

In respect of:

The design and manufacture of sterile and non-sterile stainless steel and carbon steel surgical blades, scalpels and skin graft blades

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: 1995-02-01

Date: 2019-02-08

Expiry Date: 2021-05-16

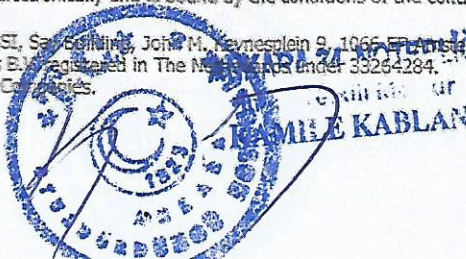
...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1895 969100
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33254284.
A member of BSI Group of Companies.



AKDİL Karanfil 1. Sk.No: 18/16
Kızılay ANKARA
Tic. Sic. No: 274031/21 425 38 46
Müşavirlik Kuruluşu (0312) 425 38 63
İns. San.ve Tic. Sic. No: 274031/21 425 18 30
Gankaya Vergi Dairesi : 022 626 7995

ASLININ AYNIDIR

№ 0989 6

09 EKİM 2019

I certify this Document is a true original.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	J Iceton
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Official of the Chamber of Commerce and Industry, (Sheffield)
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	23 August 2019
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous n° / bajo el numero	APO-1615452
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma

Sheffield Chamber
of Commerce & Industry
CERTIFYING STAMP

AUG 2019

SIGNATURE IS AUTHENTIC
Witnessed Signatory
Chamber of Commerce & Industry

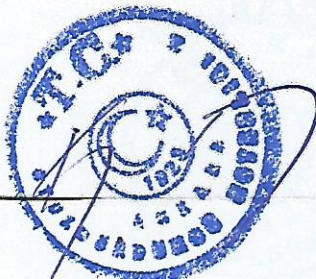
This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
KAMİLE KABLAN

ASLININ AYNIDIR



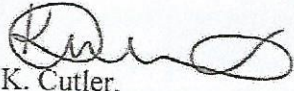
AKDÜ Karanfil Sk.No: 18/18
Kızılay ANKARA
Tercüme Dış Ticaret Tel: (0312) 425 38 46
Müavirlik Kurumu (0312) 425 38 63
İng. San. ve Tic. Odası, Fahi (0312) 425 18 30
Çankaya Vergi Dairesi : 028 825 7995

№ 0989 6

09 EKİM 2019

I certify this Document is a true original.

For and on behalf of Swann-Morton Ltd.,



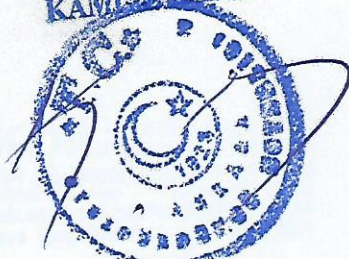
K. Cutler,
Export Shipping Coordinator,
22nd August, 2019.



Swann-Morton LIMITED
SHEFFIELD-ENGLAND

ASLININ AYNIDIR

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
KAMİLE KABLAN



AKDİL Keranfil 1. Sk.No: 18/18
Kızılay - ANKARA
Tercüme Dış. Ticaret Mevzuatı (0312) 425 38 46
Müşavirlik Kuruluşu (0312) 425 38 63
İns. Sanayi/Tic. L. Md. Şti. Fax: (0312) 425 14 30
Çankaya Vergi Dairesi : 022 625 7995