

# SZUTEST

## EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System  
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-381513401  
Sertifika Numarası

Manufacturer: **SC MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.**  
Üretici Pancar Mah. Göl Sk. No:52/A Torbalı/Izmir/TÜRKİYE

Product(s): **(1) Sterile Dental Implant & Cover Screw**  
Ürün(ler) (1) Steril Dental Implant & Kapama Vidası  
**(2) Non-Sterile Abutments**  
(2) Steril Olmayan Üstyapı Bileşenleri

Model(s): **Product specifications are given on the second page.**  
Model(ler) Ürün detayları ikinci sayfada belirtilmektedir.

Reference Report No: **MM0489-P004-R01, MM0489-P004-R02**  
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2015-05-14  
Revision No./ Revizyon No.: 02 Recertification/Yeniden Belgelendirme  
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-09-20



Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

# SZUTEST

**Certificate Number: 2195-MED-381513401**

*Sertifika Numarası*

**Product Specification:**

*Ürün Detayları*

**(2) Non-Sterile Abutments**

*(2) Steril Olmayan Üstyapı Bileşenleri*

**1. Straight, Angled, Solid, Ball Head, with Screw, Locator, Cad-Cam, Transient, with Healing Head, Without Hex, Interface**

*1. Düz, Açılı, Solid, Top Başlıklı, Vidalı, Locator, Cad-Cam, Geçici, İyileştirme Başlıklı, Altı Köşesiz, Interface*

**2. Screw (Standard, Laboratory, Multi Abutment, Abutment, Angled Locator)**

*2. Vida (Standart, Laboratuvar, Multi Üstyapı, Üstyapı, Açılı Locator)*

**3. External Hex System Narrow Platform**

*3. External Hex Sistem Dar Platform*

**4. USA External Hex System Platform (Narrow, Wide)**

*4. USA External Hex Sistem Platform (Dar, Geniş)*

**5. Internal Hex System Platform (Narrow, Normal, Wide)**

*5. Internal Hex Sistem Platform (Dar, Normal, Geniş)*

**6. Trilobe System (Narrow, Normal, Wide)**

*6. Trilobe Sistem (Dar, Normal, Geniş)*

**7. Click System (Narrow, Normal, Wide)**

*7. Click Sistem (Dar, Normal, Geniş)*

