



S E R T İ F İ K A

Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı : Fsm Dental Medikal Mak. San. Tic. Ltd. Şti.

Firma Adresi : İvedik Osb Mahallesi 1333. Cadde No:11/2 Ostim Yenimahalle
ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Steril Olmayan Akrilik Yapay Diş - Sınıf IIa
Steril Olmayan Kompozit Yapay Diş - Sınıf IIa
Steril Olmayan CAD CAM Akrilik Kompozit ve Geçici Blok - Sınıf IIa

GMDN : 38643, 31783, 38645

Sertifika Numarası : M.2018.106.10405
Rapor Numarası : MD.3611.IB
İlk Belgelendirme Denetimi : 18.05.2018
Tescil Tarihi : 26.09.2018
Revizyon Tarihi/No : 29.04.2020/02
Geçerlilik Tarihi : 25.09.2023



Handwritten signature

UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, listede ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün sterili ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmemelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemeze adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutfukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE

Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76

E-posta: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

