



# 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 Kompozit Diş Dolgusu - Sınıf IIa

GMDN : 35870

Sertifika Numarası : M.2020.106.13497  
Rapor Numarası : MD.3611.IB  
İlk Belgelendirme Denetimi : 26.09.2019  
Tescil Tarihi : 01.04.2020  
Revizyon Tarihi/No : 24.08.2020/02  
Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024



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

UDEM, listed 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 steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklilere uygunluğuna 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 etmelidir. 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 yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr) internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

**Adres:** Mutlukent 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@udemild.com.tr](mailto:info@udemild.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)

