

TIBBİ CİHAZ DEĞİŞİKLİK ONAY FORMU

Değişiklik Onay Formu'nun geçerliliği ilgili AT Sertifikasının geçerlilik süresi bittiğinde sona erer.
Değişiklik Onay Formu'nun tek başına anlamı yoktur.

Firma Adı : Aleda Makina San. Dış Tic. Ltd. Şti.

Firma Adresi : Anadolu Bulvarı Çamlıca Mah. Timko İş Yerleri Cd.-Sk. No:20 R/6 Yenimahalle
ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelik : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

Değişikliğin tanımı : ZETA IMPLANT markası belgeye eklenmiştir.

İlgili Sertifika Numarası : M.2020.106.13366

Rapor Numarası : UD.2885

Düzenlenme Tarihi : 11.03.2024

Revizyon Tarihi : -

Revizyon Numarası : 00



UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.
Mustafa MEMİŞOĞLU
GENEL MÜDÜR



UDEM, bu Değişiklik Onay Formu ile yukarıda geçen değişiklikleri MDR Madde 120(3) ve MDCG 2020-3'e göre önemli olmayan değişiklik olarak onayladığını beyan eder. Bu form istenildiği takdirde otoritelerle veya üçüncü taraflarla paylaşılmak üzere düzenlenmiştir.

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@udem.com.tr www.udem.com.tr

MEDICAL DEVICES CHANGE CONFIRMATION FORM

The validity of the Change Confirmation Form expires when the validity period of related EC Certificate/s expires. The Change Confirmation Form alone has no function.

Company Name : Aleda Makina San. Dış Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Anadolu Bulvarı Çamlıca Mah. Timko İş Yerleri Cd.-Sk. No:20 R/6 Yenimahalle
ANKARA / TÜRKİYE

Related Directive : 93/42/EEC Medical Devices Directive

Definition of Change : ZETA IMPLANT trademark has been added on the certificate.

Number of Related Certificate : M.2020.106.13366

Report Number : UD.2885

Issue Date : 11.03.2024

Revision Date : -

Revision Number : 00



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.
Mustafa MEMİŞOĞLU
General Manager

UDEM declares that the mentioned changes have been confirmed as non-significant changes according to MDR Article 120-3 and MDCG 2020-3 with this Change Confirmation Form. This form has been prepared to be shared with authorities or third parties upon request.



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya Ankara - TÜRKİYE

Phone: +90 312 443 03 90 **Fax:** +90 312 443 03 76

E-mail: info@udem.com.tr www.udem.com.tr