



C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

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

Company Address : Çamlıca Mah. Anadolu Bul. R Blok Apt. No:20 R/6 Yenimahalle
ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : - Sterile UHMWPE Reinforced Sutures Nonabsorbable - Class IIb
- Sterile Suture Passer Systems - Class IIa
- Sterile Ancillary Products/Trocar Pin, Guide Wire,
Flexible Nitinol - Class IIa
- Sterile Cartilage / Meniscus Repair System / Cartilage
Inducing Wire - Class IIa
- Sterile Polymer (UHMWPE) Cerglage Cable System
(For Use Orthopedics)- Class IIb
- Non Sterile Pectus Support Bar - Class IIb
- Sterile Sternum Fixation System - Class IIb

GMDN : 13907, 57874, 57789, 47863, 61690, 58340, 340177

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2020.106.13366

Report Number : UD.2885.IB

Initial Assessment Date : 09.10.2019

Registration Date : 26.02.2020

Revision Date /No : 23.07.2020/01

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.



Address: Muflukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

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

Firma Adresi : Çamlıca Mah. Anadolu Bul. R Blok Apt. No:20 R/6 Yenimahalle
ANKARA/ TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)

Ürünler : - Steril Güçlendirilmiş Süturlar Absorbe Olmayan - Sınıf IIb
- Steril Sütur Geçirici Sisemler - Sınıf IIa
- Steril Yardımcı Ürünler/Trokar Pin, Klavuz Tel, Esnek Nitinol Tel - Sınıf IIa
- Steril Kıkırdak Menisküs Tamir Sistemi Kıkırdak Canlandırma Teli - Sınıf IIa
- Steril Polimer (UHMWPE) Serklaj Kablo Sistemi
(ortopedi kullanımı için) - Sınıf IIb
- Nonsteril Pectus Destekleme Barı - Sınıf IIb
- Steril Sternum Sabitleme Sistemi - Sınıf IIb

GMDN : 13907, 57874, 57789, 47863, 61690, 58340, 34017

Ürün Çeşitleri Ek'tedir.

Sertifika Numarası : M.2020.106.13366

Rapor Numarası : UD.2885.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 09.10.2019

Tescil Tarihi : 26.02.2020

Revizyon Tarihi/No : 23.07.2020/01

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024



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

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. 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 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 etmelidir. CE Markatının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilermezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.



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