

AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-12-169

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

AGS MEDİKAL ÜRÜNLERİ İTHALAT İHRACAT TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

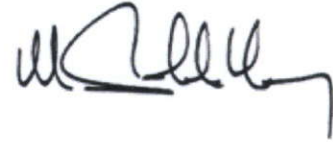
MERKEZ: KATİP SALİH SOK. NO: 111 KOŞUYOLU, KADIKÖY, İSTANBUL, TÜRKİYE

FABRİKA: SEYİT AHMET MAHALLESİ 1 NOLU CAD. AGS MEDİKAL APT. NO:8
BEŞİKDÜZÜ, TRABZON, TÜRKİYE

Ürünler: Dental İmplant Sistemi ve Dental Cerrahi Frez

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek 4 (Dört) sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.3773.09
İlk Yayın Tarihi: 08 Haziran 2012
Son Yayın Tarihi: 24 Temmuz 2020
Revizyon Numarası: 13
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024



Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

24 Temmuz 2020, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/4

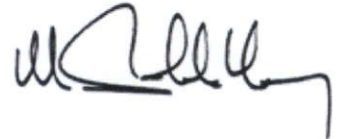
Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-12-169, Revizyon Numarası: 13

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün Tanımı	Ürün Adı
Kemik Seviyesi İmplantlar, Dayanaklar, Vidalar, Solid Başlıklar	Kemik Seviyesi Mini İmplant Düz RBM, Kemik Seviyesi İmplant Hibrit RBM, Kemik Seviyesi Geniş İmplant Hibrit RBM, Kemik Seviyesi Agresif İmplant RBM Kemik Seviyesi Mini Couple Dayanak, Kemik Seviyesi Couple Dayanak, Kemik Seviyesi Hex Olmayan Mini Couple Dayanak, Kemik Seviyesi Hex Olmayan Couple Dayanak, Kemik Seviyesi Mini Açılı Dayanak, Kemik Seviyesi Açılı Dayanak, Kemik Seviyesi Hex Olmayan Mini Açılı Dayanak, Kemik Seviyesi Hex Olmayan Açılı Dayanak, Kemik Seviyesi Mini Çoklu Dayanak, Kemik Seviyesi Çoklu Dayanak, Kemik Seviyesi Hex Olmayan Mini Çoklu Dayanak, Kemik Seviyesi Hex Olmayan Çoklu Dayanak, Kemik Seviyesi Mini Octa Dayanak, Kemik Seviyesi Octa Dayanak, Kemik Seviyesi Mini O-Ring Dayanak, Kemik Seviyesi O-Ring Dayanak, Kemik Seviyesi Mini Solid Dayanak, Kemik Seviyesi Solid Dayanak, Kemik Seviyesi Mini İyileştirme Dayanağı, Kemik Seviyesi İyileştirme Dayanağı, Kemik Seviyesi Geçici Dayanağı, Kemik Seviyesi Hex Olmayan Geçici Dayanak, Kemik Seviyesi Mini Belirleyici Dayanak, Kemik Seviyesi Belirleyici Dayanak,



Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

24 Temmuz 2020, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 2/4

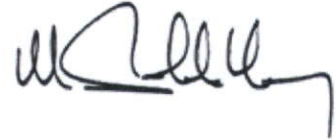
Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-12-169, Revizyon Numarası: 13

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün Tanımı	Ürün Adı
Kemik Seviyesi İmplantlar, Dayanaklar, Vidalar, Solid Başlıklar	Kemik Seviyesi Mini Kısa Sinus Dayanak, Kemik Seviyesi Mini Ti-Base Dayanak, Kemik Seviyesi Ti-Base Dayanak, Kemik Seviyesi Mini Premill Dayanak, Kemik Seviyesi Premill Dayanak, Kemik Seviyesi Mini Sinus Dayanak Vidası, Kemik Seviyesi İmplant Mini Kapatma Vidası, Kemik Seviyesi İmplant Kapatma Vidası, Kemik Seviyesi Mini Dayanak Vidası, Kemik Seviyesi Dayanak Vidası, Kemik Seviyesi Solid Dayanak İyileştirme Başlığı Kapağı, Kemik Seviyesi Mini Solid Dayanak İyileştirme Başlığı
Doku Seviyesi İmplantlar, Dayanaklar, Vidalar, Solid Başlıklar	Doku Seviyesi İmplant Hibrit RBM, Doku Seviyesi Geniş İmplant Hibrit RBM, Doku Seviyesi İmplant Düz RBM, Doku Seviyesi Couple Dayanak, Doku Seviyesi Geniş Couple Dayanak, Doku Seviyesi Octa Olmayan Couple Dayanak, Doku Seviyesi Octa Olmayan Geniş Couple Dayanak, Doku Seviyesi Açılı Dayanak, Doku Seviyesi Çoklu Dayanak, Doku Seviyesi Octa Olmayan Çoklu Dayanak, Doku Seviyesi Octa Dayanak, Doku Seviyesi Synocta Dayanak, Doku Seviyesi Octa Olmayan Synocta Dayanak, Doku Seviyesi O-Ring Dayanak, Doku Seviyesi Solid Dayanak, Doku Seviyesi Büyük Solid Dayanak, Doku Seviyesi İyileştirme Dayanağı, Doku Seviyesi Geniş İyileştirme Dayanağı, Doku Seviyesi Geçici Dayanak,



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

24 Temmuz 2020, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

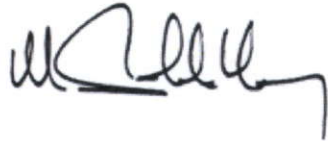
Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-12-169, Revizyon Numarası: 13

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün Tanımı	Ürün Adı
Doku Seviyesi İmplantlar, Dayanaklar, Vidalar, Solid Başlıklar	Doku Seviyesi Octa Olmayan Geçici Dayanak, Doku Seviyesi Belirleyici Dayanak, Doku Seviyesi Premill Dayanak, Doku Seviyesi Geniş Premill Dayanak, Doku Seviyesi İmplant Büyük Kapatma Vidası, Doku Seviyesi İmplant Küçük Kapatma Vidası, Doku Seviyesi İmplant Geniş Kapatma Vidası, Doku Seviyesi Dayanak Vidası, Doku Seviyesi Solid Dayanak Başlığı, Doku Seviyesi Büyük Solid Dayanak Başlığı
Kemik Seviyesi ve Doku Seviyesi Sistemleri için Ortak Parçalar	Octa Dayanak Vidası, Octa Dayanak İyileştirme Başlığı, O-RING-R, O-RING-B, O-Ring Tutucusu, O-Ring Tutucusu/açık, O-Ring Tutucusu/kapalı, Matris Muhafaza, Tutucu İmplant Yuvası
Solid İmplantlar	Solid Mini İmplant Pürüzlü, Solid Normal İmplant Pürüzlü, Solid Normal İmplant Pürüzlü-Büyük Dayanaklı, Solid Mini İmplant Pürüzsüz, Solid Normal İmplant Pürüzsüz, Solid Geniş İmplant Pürüzsüz-Büyük Dayanaklı

Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

24 Temmuz 2020, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

Tam Kalite Güvence Sistemi

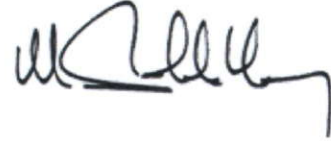
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-12-169, Revizyon Numarası: 13

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün Tanımı	Ürün Adı
Zygoma İmplantlar, Dayanaklar	Zygoma İmplant, Onkolojik Zygoma İmplant, Atrofik Maksilar Zygoma İmplant, Zygoma Couple Dayanak, Zygoma İyileştirme Dayanağı, Zygoma Dayanak Vidası, Zygoma İyileştirme Dayanağı Vidası
Dental Cerrahi Frez	Düz Frez, Konik Frez, Yuvarlak Frez, İşaretleme Frez, Başlangıç Frez, Boyun Frez, Yiv Açıcı Frez, Lindeman Frez, Lance Frez, Twist Frez, Kemik Şekillendirici Frez, Kemik Seviyesi Agresif Genişletici Frez, Konik Agresif Frez

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

24 Temmuz 2020, İstanbul, Türkiye