

HAS GROUP



SREDSTVA ZA
DEZINFEKCIJU





Zaštítite sebe
i svoje voljene





TEČNA
DEZINFEKCIJA ZA RUKE
5.000ml



HAS GROUP



TEČNA
DEZINFEKCIJA
ZA POVRŠINE

5.000ml





VLAŽNE MARAMICE
ZA DEZINFEKCIJU RUKU
300/1



SZUTEST

EC CERTIFICATE

AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System

Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-2004501

Sertifika Numarası

Manufacturer: Necm Kimya Akaryakıt Ürünleri Medikal Malzemeler San. ve Tic. Ltd. Şti.
Üretici Battağazi Mah. Şark Cad. Aytop Gıda Sanayi Sitesi I Blok No:14 Sultanbeyli, İstanbul, TÜRKİYE

Product(s): Medical Devices Disinfectants
Ürün(ler) Medikal Cihaz Dezenfektanları

Model(s): Product models are stated on the second page.
Model(ler) Ürün modelleri ikinci sayfada belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0777-P001-R01, MM0777-P001-R02
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II maddede 4 hariç) maddde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetimsel yönü sadece bahar geçen ürünün üretimini güvensiz koşulları sağlama ve devam etirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözden geçirilmeli ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikler Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirilmesi üretimin steril kondisyonda sağlanması ve korunmasıyla ilişkilidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirilmesi üretimin cihazların metrolojik şartları uyumunu sağlamasıyla ilişkilidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2020-02-14



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlıca Mahallesi, Akıf Paşa Sok. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FORMED 03/2019

SZUTEST

SERTİFİKA



Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi
SERTİFİKA NO: 32004501

**Necm Kimya Akaryakıt Ürünleri Medikal
Malzemeler San. ve Tic. Ltd. Şti.**

Battalgazi Mah. Şark Cad. Aytop Gıda Sanayi Sitesi I Blok No:14 Sultanbeyli, İstanbul, TÜRKİYE

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihaz Dezenfektanlarının Tasarımı, Üretimi ve Satışı

Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine yukarıda belirtilen kapsam dahilinde sahip olduğunu onaylar.

Yayın Tarihi 14.02.2020
Geçerlilik Tarihi 13.02.2023



TURKAK RBİ NO
YS-C8E5-0774



[Handwritten Signature]
Gözetim Sorumlusu

Bu belgenin doğrulanması belge üzerinde bulunan karekodların mobil cihazlara okutulması, <http://public.szutest.com.tr> adresinde gerekli bilgilerin girilmesi veya BGS no kullanılarak <https://tbds.turkak.org.tr> adresinden gerçekleştirilebilir.

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlıca Mahallesi, Akif İnan Sok. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

CERTIFICATE

IQR CERTIFICATION

**NECM KİMYA AKARYAKIT
ÜRÜNLERİ MEDİKAL MALZEMELERİ
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

BATTALGAZİ MAH. ŞARK CAD. GÜLGONCASI SOK. AYTOP GIDA SİT.
I BLOK NO:14/1 SULTANBEYLİ / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 9001:2015

*The Quality Management System is applicable to:
Kalite Yönetim Sistemi:*

**PRODUCTION, SALES AND MARKETING ACTIVITIES OF MEDICAL
DEVICE DISINFECTANTS**

**TIBBİ CİHAZ DEZENFEKTANLARI ÜRETİMİ, SATIŞI VE
PAZARLAMA FAALİYETLERİ**

Certificate Number: QMS-13209
Belge Numarası: QMS-13209

Initial Certification Date: 08.03.2021
İlk Belgelendirme Tarihi: 08.03.2021

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 07.03.2022
Belge Geçerlilik Tarihi: 07.03.2022



IQR

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body
MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. Arslan Han İş Merkezi K:2 Nilüfer / BURSA

Tel: +90 224 266 00 16 Faks: +90 224 249 41 13 www.iqroart.com e-posta:info@iqroart.com

HAS GROUP d.o.o.
Pofalićka 5, 71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

+387(33)500350
info@hasgroup.ba
www.hasgroup.ba