

AT Sertifikası
Tam Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-608

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:

DTİ İMPLANT SİSTEMLERİ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Merkez Ofis: Merkez Mah. Çavuşbaşı Cad. Aytekin Sokak No:5 D: 1-2
Çekmeköy, İstanbul, Türkiye

Üretim: Tübitak Gebze Yerleşkesi Teknoloji Serbest Bölgesi Yeni Teknoloji Binaları Eski
Yemekhane Binası Gebze, Kocaeli, Türkiye

Ürünler: Dental İmplant Sistemi ve Dental Frez

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek iki (2) 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.5555.02
İlk Yayım Tarihi: 11 Temmuz 2019
Son Yayım Tarihi: 24 Mayıs 2021
Revizyon Numarası: 02
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

24 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye



Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı



AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/2

Tam Kalite Güvence Sistemi

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

Sertifika No: 1984-MDD-19-608, Revizyon Numarası: 02

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün	Tipi
İmplant	DTI SLA İmplant Ultra Mini, DTI SLA İmplant Mini, DTI SLA İmplant Standart, DTI ACT İmplant Ultra Mini, DTI ACT İmplant Mini, DTI ACT İmplant Standart, DTI AGGRESSIVE SLA Ultra Mini, DTI AGGRESSIVE SLA Mini, DTI AGGRESSIVE SLA Kısa-Mini, DTI AGGRESSIVE ACT Ultra Mini, DTI AGGRESSIVE ACT Mini, DTI AGGRESSIVE ACT Kısa-Mini, DTI SLA UNIFORM İmplant Ultra Mini, DTI SLA UNIFORM İmplant Mini, DTI ACT UNIFORM İmplant Ultra Mini, DTI ACT UNIFORM İmplant Mini, DTI MONO İmplant, DTI MONO-BALL İmplant, DTI MONO-FLEX İmplant
Abutment	Abutment Düz Ultra Mini, Abutment Düz Mini, Abutment Düz Standart, Abutment Açılı Ultra Mini, Abutment Açılı Mini, Abutment Açılı Standart, Küresel Ataşman Ultra Mini, Küresel Ataşman Mini, Küresel Ataşman Standart, Küresel Ataşman Kep Normal, Küresel Ataşman Kep Sert, Locator Kep, Ucla Abutment Standart, Ucla Abutment Mini, Teleskopik Abutment Ultra Mini, Teleskopik Abutment Mini, Teleskopik Abutment Standart, Multi Unite Abutment Mini Düz, Multi Unite Abutment Mini Açılı, Multi Unite Abutment Standart Düz, Multi Unite Abutment Standart Açılı, Multi Unite Titanyum Abutment, Multi Unite Ti-Base , Locator Abutment Ultra Mini, Locator Abutment Mini, Locator Abutment Standart, Ti Base Dökülebilir Abutment Manuel, Ti-Base Abutment Ultra Mini, Ti-Base Abutment Mini, Ti-Base Abutment Standart, Ti-Base Açılı Abutment Mini, Ti-Base Açılı Abutment Standart, Peek Abutment Ultra Mini, Peek Abutment Mini, Peek Abutment Standart, Universal Abutment Ultra Mini, Universal Abutment Mini, Universal Abutment Standart, Premill Abutment Ultra Mini, Premill Abutment Mini, Premill Abutment Standart, Anatomik Düz Abutment Ultra Mini, Anatomik Düz Abutment Mini, Anatomik Düz Abutment Standart, Anatomik Açılı Abutment Ultra Mini, Anatomik Açılı Abutment Mini, Anatomik Açılı Abutment Standart, İyileşme Başlığı Ultra Mini, İyileşme Başlığı Mini, İyileşme Başlığı Standart, İyileşme Abutment - Ultra Mini Sinus, İyileşme Abutment - Mini Sinus, İyileşme Abutment - Standart Sinus, Multi Unite İyileşme Başlığı

CERTIFICATE

24 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 2/2

Tam Kalite Güvence Sistemi

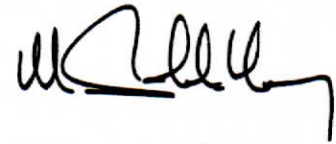
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-19-608, Revizyon Numarası: 02

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün	Tipi
Dental Frez	İşaretleme Matkabi, Ø2.3 – 7 Dental Frez, Ø2.3 – 8,5 Dental Frez, Ø2.3 – 10 Dental Frez, Ø2.3 – 11,5 Dental Frez, Ø2.3 – 13 Dental Frez, Ø2.3 – 15 Dental Frez, Ø3.0 – 10 Dental Frez, Ø3.0 – 11,5 Dental Frez, Ø3.0 – 13 Dental Frez, Ø3.0 – 15 Dental Frez, Ø3.5 – 7 Dental Frez, Ø3.5 – 8,5 Dental Frez, Ø3.5 – 10 Dental Frez, Ø3.5 – 11,5 Dental Frez, Ø3.5 – 13 Dental Frez, Ø3.5 – 15 Dental Frez, Ø4 – 7 Dental Frez, Ø4 – 8,5 Dental Frez, Ø4 – 10 Dental Frez, Ø4 – 11,5 Dental Frez, Ø4 – 13 Dental Frez, Ø4 – 15 Dental Frez, Ø4,5 – 7 Dental Frez, Ø4,5 – 8,5 Dental Frez, Ø4,5 – 10 Dental Frez, Ø4,5 – 11,5 Dental Frez, Ø4,5 – 13 Dental Frez, Ø4,5 – 15 Dental Frez, Ø5 – 7 Dental Frez, Ø5 – 8,5 Dental Frez, Ø5 – 10 Dental Frez, Ø5 – 11,5 Dental Frez, Ø5 – 13 Dental Frez, Ø5 – 15 Dental Frez, Dental Frez Kortikal Ø3.5, Dental Frez Kortikal Ø4.0, Dental Frez Kortikal Ø4.5, Dental Frez Kortikal Ø5.0, Ø2,3 AG Dental Frez, Ø2,8 AG Dental Frez, Ø3,0 AG Dental Frez, Ø3,5 AG Dental Frez, Ø4,0 AG Dental Frez, Ø4,5 AG Dental Frez, Ø5,0 AG Dental Frez, Ø5,5 AG Dental Frez, Ø6,0 AG Dental Frez, Ø3,0 AG Kortikal Dental Frez, Ø3,5 AG Kortikal Dental Frez, Ø4,0 AG Kortikal Dental Frez, Ø4,5 AG Kortikal Dental Frez, Ø5,0 AG Kortikal Dental Frez, Ø5,5 AG Kortikal Dental Frez, Ø6,0 AG Kortikal Dental Frez, Ø3,0 AG Kemik Genişletici Frez, Ø3,5 AG Kemik Genişletici Frez, Ø4,0 AG Kemik Genişletici Frez, Ø4,5 AG Kemik Genişletici Frez, Ø5,0 AG Kemik Genişletici Frez, Ø5,5 AG Kemik Genişletici Frez, Ø6,0 AG Kemik Genişletici Frez

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



Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

24 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye