



S E R T İ F İ K A

Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı : Eraylar Akrilik Sanayi İnşaat Taahhüt ve Dış Ticaret A.Ş.

Firma Adresi : İvedik Organize Sanayi Bölgesi Has Emek Sanayi Sitesi 1122. Cad.
1465. Sok. No:3 Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Non-Steril Akrilik Dış - Sınıf IIa

Ürün Marka/Model/Tip : Eray, Eray Deluxe, Eray Plus, Debon, Debon Deluxe, Biodent,
Estetika, Royal, Royaldent, Eray Advance, Commandante,
Nano Advance

GMDN : 38643

Sertifika Numarası : M.2016.106.6858
Rapor Numarası : MD.3126.YB
İlk Belgelendirme Denetimi : 11.06.2016
Tescil Tarihi : 28.06.2016
Yeniden Belgelendirme Denetimi : 14.01.2020
Yeniden Belgelendirme Tarihi/No : 25.03.2020/01
Revizyon Tarihi/No : -
Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024



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



UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. 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 Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma Sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse 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
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76
E-posta: info@udemtd.com.tr www.udem.com.tr