

Sertifika
1984-MDR-00053642



İlk Yayım Tarihi: 2026-06-02 Son Yayım Tarihi: 2026-06-02
Geçerlilik Başlangıç Tarihi : 2026-06-02 Son Geçerlilik Tarihi: 2031-06-01
Yeniden Belgelendirme Tarihi: 2031-06-02 Revizyon: 00

Sayfa 1 / 2

AB Kalite Yönetim Sistem Sertifikası

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş., gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme-sine dayanarak;

Ekonomik Operatör: Üretici

Sanko Tekstil İşletmeleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi İsko Şubesi

SRN: TR-MF-000050088

Kuruluşunun kalite yönetim sisteminin aşağıdaki tıbbi cihazlar için 2017/745 (AB) Yönetmeliği Ek IX Bölüm I'in uygulanabilir gereksinimlerine uygunluğunu tasdik eder:

Cihaz Adı:	Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı
Marka Adı:	Artefit
Jenerik Grup:	Z120607
Risk Sınıfı:	Ila
Sertifikanın geçerliliğine ilişkin özel koşullar veya sınırlamalar	N/A

Onaylanmış Kuruluş Başkanı
Muhteşem Gökhan Yücel

Sertifika

1984-MDR-00053642



Sayfa 2 / 2

Sertifikalı modellerle ilgili kodların tam listesi Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'de mevcuttur.

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye başvurunuz.

Sertifika Geçmişi

Rev.	Tarih	Değişimin Tanımı	Denetim raporu numarası ve tarihi: ^(*)
00	2026-06-02	İlk Sertifikanın verilmesi	PC000242738_SA-05/05/2026

(*) MDR EK XII, Bölüm 2 – madde 10 uyarınca; Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında yapılan test ve incelemelere ilişkin ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar, test raporları ve denetim raporlarına atıf içeren “Değerlendirme Raporları” Yetkili Otoritelerin ve ilgili tarafların talebi üzerine tr.posta@kiwa.com adresinden temin edilebilir.

Onaylanmış Kuruluş Başkanı
Muhteşem Gökhan Yücel