

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSchechISCHE REPUBLIK
INSTITUT ÉLECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CE - SERTİFİKASI

Üretim kalite güvence sistemi için

No.: MED 090056

Electrotechnical Testing Institute, Onaylanmış Kuruluş No. 1014, Kalite Sistemini uygulanan

İmalatçı:

DOĞUŞ MEDİKAL TİCARET VE SANAYİ LTD. ŞTİ.
Kale Mah. Osmaniye Cad. Belediye Merkez Çarşısı No: 8/7 Samsun, Türkiye

tıbbi ürünlerin tasarımı, imalat, ve son kontrolü için

İşitme cihazları ve aksesuarları

tadilatları dahil 93/42/EEC Konsül Direktifi Ek V bölüm 3 gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu karar, aşağıda numarası verilen rapor dikkate alınarak hazırlanmıştır. Rapor No. 901176-06 Yayın Tarihi: 22.04.2009

Tadilatları dahil 93/42 EEC Direktifi § 17 gereksinimlerine göre yukarıda tanımlanan ürünler CE 1014 işareti taşıyacak şekilde etiketlenmelidir.

Belgelendirilmiş kuruluş tadilatları dahil 93/42 EEC Direktifi Ek V bölüm 4 gereksinimlerine göre onaylanmış kuruluş tarafından gözetim denetimine tabidir ve Belgenin geçerliliği periyodik denetimlerin olumlu geçmesine bağlıdır. İmalatçı kalite sisteminde veya tıbbi ürünlerin kapsamında ciddi değişikliklerle neticelenecek her türlü faaliyet hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirmek zorundadır. Yayınlanmış sertifikanın koşullarına aykırı herhangi bir durum meydana geldiğinde, onaylanmış kuruluş Sertifikanın geçerliliğini askıya alabilir veya Sertifikası iptal edebilir.

Sertifikanın geçerliliğinin bittiği tarih: 31.5.2014

16.6.2009

Prag

Miroslav Sedláček
Belgelendirme ve Tetkik Müdürü



Kaşe



901176-06