

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

Effected Certificate Number(s): 2195-MED-381507201
Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer: SENPA Plastik San. Tic. A.Ş.
Üretici Yeşilce Mah. Çelik Cad. No:61 K.2 4. Levent Kağıthane
İstanbul/TÜRKİYE

Product(s): No change.
Ürün(ler) Değişiklik yok.

Model(s): No change.
Model(ler) Değişiklik yok.

Reference Report No: MM0497-P019-R01
Referans Rapor No

Definition of the Change: Company title change. Company title has been changed to SENPA
Değişikliğin Tanımı Plastik San. Tic. A.Ş.
Ünvan değişikliği. Firma ünvanı SENPA Plastik San. Tic. A.Ş. olarak değiştirilmiştir.

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2024-09-23


Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı