

SZUTEST

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e göre

Production Quality Assurance System
Üretim Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-381507201
Sertifika Numarası

Manufacturer: SEN-PA PLASTİK EŞYA VE KALIP İMALATI SANAYİİ VE TİCARET LTD.ŞTİ.
Üretici Yeşilce Mah. Çelik Cad. No:61 K.2 4. Levent Kağıthane, İstanbul, TÜRKİYE

Product(s): Oral Medication Delivery Device
Ürün(ler) Şurup Kaşığı ve Şurup Kadehi

Model(s): Product specifications are stated on the following page(s).
Model(ler) Ürün detayları ile ilgili sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0497-P006-R01, MM0497-P006-R02, MM0497-P008-R01, MM0497-P009-R01,
Referans Rapor No MM0497-P009-R02, MM0497-P010-R01, MM0497-P011-R01

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex V, Section 4 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V bölüm 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V, bölüm 4'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2015-03-13
Revision No./ Revizyon No.: 07 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2021-05-24



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR.MED.27 R:05

Szutest.com.tr

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-381507201

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Detayları

- 5 ml Dosage Spoon
5 ml Şurup Kaşığı
5 ml Dosage Spoon (Triangle)
5 ml Şurup Kaşığı (Üçgen)
5 ml Dosage Spoon (5-2,5-1,5 ml Scale Dashed)
5 ml Şurup Kaşığı (5-2,5-1,5 ml Ölçek Çizgili)
5 ml Dosage Spoon without ball
5 ml Topsuz Şurup Kaşığı
5 ml Dosage Spoon without ball (Polypropylene Granular)
5 ml Topsuz Şurup Kaşığı (Moblen)
3 ml Dosage Spoon
3 ml Şurup Kaşığı
5 ml Long Handled Dosage Spoon
5 ml Uzun Saplı Şurup Kaşığı
Double Sided Dosage Spoon
Çift Taraflı Şurup Kaşığı
3 ml Dosage Spoon (Spiked)
3 ml Şurup Kaşığı (Tımaklı)
5 ml Dosage Spoon (Spiked)
5 ml Şurup Kaşığı (Tımaklı)
5 ml 25/16 Dosage Cup (Wombed)
5 ml 25/16 Şurup Kadehi (Hazneli)
5 ml - 2.5 ml Dosage Spoon with ball
5 ml - 2.5 ml Toplu Şurup Kaşığı
10 ml 25/16 Dosage Cup (Dashed)
10 ml 25/16 Şurup Kadehi (Kesik Çizgili)
10 ml 28/20 Dosage Cup
10 ml 28/20 Şurup Kadehi
10 ml 28/20 Conical Dosage Cup
10 ml 28/20 Konik Şurup Kadehi
10 ml 31/20 Dosage Cup
10 ml 31/20 Şurup Kadehi
7,5 ml 33x20 Dosage Cup (Flat)
7,5 ml 33x20 Şurup Kadehi (Düz)
2 - 30 ml 31x20 Dosage Cup
2 - 30 ml 31x20 Şurup Kadehi
20 ml 28x20 Dosage Cup
20 ml 28x20 Şurup Kadehi
30 ml Dosage Cup
30 ml Şurup Kadehi
100 mg Dosage Cup
100 mg Şurup Kadehi
10 ml 28/20 Dosage Cup (Dashed)
10 ml 28/20 Şurup Kadehi (Kesik Çizgili)
5 ml - 0,5ml Dosage Spoon
5 ml - 0,5ml Şurup Kaşığı
- 5 ml 33x20 Dosage Cup
5 ml 33x20 Şurup Kadehi
15 ml 23/16 Dosage Cup
15 ml 23/16 Şurup Kadehi
15 ml 25/16 Dosage Cup (Dashed)
15 ml 25/16 Şurup Kadehi (Kesik Çizgili)
10 ml 25/16 Dosage Cup
10 ml 25/16 Şurup Kadehi
15 ml 28/20 Dosage Cup
15 ml 28/20 Şurup Kadehi
15 ml 28x20 Dosage Cup (Dashed)
15 ml 28x20 Şurup Kadehi (Kesik Çizgili)
15 ml 31x20 Dosage Cup (Child Proof)
15 ml 31x20 Şurup Kadehi (Çocuk Kilitli Kapak)
15 ml 28x20 Dosage Cup (Flat)
15 ml 28x20 Şurup Kadehi (Düz)
15 ml 33x20 Dosage Cup (Child Proof)
15 ml 33x20 Şurup Kadehi (Çocuk Kilitli Kapak)
35 ml 31x20 Dosage Cup
35 ml 31x20 Şurup Kadehi
37 ml 31x20 Dosage Cup
37 ml 31x20 Şurup Kadehi
5ml 28x20 Dosage Cup (Wombed)
5 ml 28x20 Şurup Kadehi (Hazneli)
0,66 - 8 ml Double Sided Dosage Spoon
0,66 - 8 ml Çift Taraflı Kaşık Ölçek
20 ml 36x20 Dosage Cup
20 ml 36x20 Şurup Kadehi
23 ml 31x20 Dosage Cup
23 ml 31x20 Şurup Kadehi
5ml - 2.5ml Short Handled Dosage Spoon
5ml - 2.5ml Kısa Saplı Şurup Kaşığı
5ml Short Handled Dosage Spoon
5ml Kısa Saplı Şurup Kaşığı
5-2,5 Double Wombed Dosage Spoon
5-2,5 ml Çift Hazneli Şurup Kaşığı
12 ml Dosage Cup
12 ml Şurup Kadehi
22 ml Dosage Cup
22 ml Şurup Kadehi
41 ml Dosage Cup
41 ml Şurup Kadehi
43 ml Dosage Cup
43 ml Şurup Kadehi



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR.MED.27 R:05

Szutest.com.tr