



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION
TAM KALİTE

GÜVENCE BELGESİ

BONEGRAFT BİYOLOJİK MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.

firması

ERZENE MAHALLESİ ANKARA CAD. NO:172/67 EGE ÜNİVERSİTESİ SİT İDEEGE TEKNOLOJİ GELİŞTİRME
BÖLGESİ BORNOVA/İZMİR/TÜRKİYE (Merkez)

7410 SOK. NO:8 KEMALPAŞA MAH. PINARBAŞI BORNOVA/İZMİR/TÜRKİYE (Şube)

adresinde

SENTETİK KEMİK GREFTİ (STERİL)
POWERBONE GRANÜL(CRUNCH), POWERBONE CRUNCH (ÇUBUK), POWERBONE PUTTY, POWERBONE JEL
BONEGRAFT GRANÜL(CRUNCH), BONEGRAFT CRUNCH (ÇUBUK), BONEGRAFT PUTTY, BONEGRAFT JEL
ADITUS GRANÜL(CRUNCH), ADITUS CRUNCH (ÇUBUK), ADITUS PUTTY, ADITUS JEL
kapsamı için

93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Modülü – Modül H (EK-II Madde 4 Hariç)

'ın gereklerine göre ve TS EN ISO 13485:2012' in ilgili maddeleri dikkate alınarak tetkik edilmiş ve belgelendirilmiştir.

Onaylanmış Kuruluş Numarası:	1783
Belge Veriliş Tarihi:	05.12.2017
Geçerlilik Tarihi:	05.12.2022
GMDN Kodu:	16966
AT Tasarım İnceleme Belgesi Numarası:	1783-MDD-069
İnceleme Rapor Numarası:	1400-MDD-087/2017-03
Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:	27.04.2018 / Kapsam Değişikliği

Kalite Sisteminin Teknik Düzenleme/ Uyumlaştırılmış Standard gereklerini karşıladığını gösteren, işbu belge ile Kuruluş; tetkiki yapılan kalite sistemi kapsamında CE Uygunluk İşaretini, aşağıda gösterildiği şekilde iliştime ve Onaylanmış Kuruluş numarasını kullanmaya yetkilidir. Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK-2, 5. kısmına istinaden planlı/plansız gözetimler yapma hakkına sahiptir.

Bu belge kapsamında bulunan Sınıf III ürün için CE işaretlemesi için, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK-2,4. Kısımına göre düzenlenen Tasarım İnceleme Belgesi de gerekmektedir.

CE

Belge No: 1783-MDD-068



Sezai DOĞAN
Direktifler Müdürü
ANKARA Rev02, 27/04/2018

www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or creased for misunderstanding.