



# AT SERTİFİKA

## Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı : STR Biyo Teknolojileri Medikal İmalat İthalat ve İhracat San. Tic. Ltd. Şti.

Firma Adresi : Mimarsinan Mah. Küçük Sanayi 27. Sokak No:2 Merkez  
ÇORUM / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Steril PRP Tüpü - Sınıf IIa

GMDN : 47155

Sertifika Numarası : M.2021.106.14566

Rapor Numarası : MD.4097.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 02.04.2021

Tescil Tarihi : 18.05.2021

Revizyon Tarihi/No : -

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

UDEM Uluslararası Belgelendirme  
Denetim Eğitim Merkezi  
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. Ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr) internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.



Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE

Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76

E-posta: [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)





# EC CERTIFICATE

## Production Quality Assurance Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name : STR Biyo Teknolojileri Medikal İmalat İthalat ve İhracat San. Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Mimarsinan Mah. Küçük Sanayi 27. Sokak No:2 Merkez  
ÇORUM / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V

Product : Sterile PRP Tube - Class IIa

GMDN : 47155

Certificate Number : M.2021.106.14566

Report Number : MD.4097.IB

Initial Assessment Date : 02.04.2021

Registration Date : 18.05.2021

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024

UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).



**Address:** Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

**Phone:** +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

**E-mail:** [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)