

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-1816401

Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer:

Üretici

R Vent Medikal Üretim A.Ş.

Yazıbaşı Mah. Balkan Cad. İztıpsan Apt. No:33/1 Torbalı, İzmir, TÜRKİYE

Product(s):

Ürün(ler)

(1) Sterile and Non-Sterile Breathing Circuit Systems

(1) Steril ve Steril Olmayan Solunum Devre Sistemleri

(2) Sterile and Non-Sterile Breathing Filters

(2) Steril ve Steril Olmayan Solunum Filtreleri

(3) Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts

(3) Steril ve Steril Olmayan Katater Bağlantıları

(4) Non-sterile Masks, BVM (Resuscitator), O₂ & Aerosol Therapy Set

(4) Steril Olmayan Maskeler, BVM (Resusitatör), O₂ & Aeresol Terapi Seti

(5) Sterile Closed Suction System

(5) Steril Kapalı Emiş Sistemi

Model(s):

Model(ler)

No change

Değişiklik mevcut değildir.

Reference Report No:

Referans Rapor No

MM0678-P008-R01

Definition of the Change:

Değişikliğin Tanımı

Address change

Adres değişikliği

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:

2022-02-18



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı