

## EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

### Full Quality Assurance System Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1207901  
Sertifika Numarası

Manufacturer:  
Üretici

Atakan Dede - Miray Medikal  
Çalı Mah. 14. (410) Sok. No: 14/B Nilüfer / Bursa Turkey

Product(s):  
Ürün(ler)

1. Vitreoretinal Solutions, 2. Viscoelastic Solutions,  
3. BSS Balanced Salt Solution, 4. Viscous Fluid Injection & Extraction Kit  
1. Vitreoretinal Çözeltiler, 2. Viskoelastik Çözeltiler,  
3. BSS Dengeli Tuz Çözeltisi, 4. Viskoz Sıvı Enjeksiyon & Aspirasyon Kiti

Model(s):  
Model(ler)

1. Ocudeka (Decaline), Ocusil Silicone Oil (Vial & Enj.),  
Ocublu Try Trypan Blue (Vial & Enj.), Ocublu ILM Blue (Vial & Enj.),  
Ocublu ILM/ERM Blue (Vial & Enj.)  
2. Ocuvisc (Sodium Hyaluronate), Crown Visc, Crown Gel, Neocrown Cohesive,  
Oculocrown, Megacrown, CrownFlex Intra-articular Injection (Sodium Hyaluronate)  
3. Ocusalt (Balanced Salt Solution)  
4. Ocusil (Fluid Injection & Extraction Kit)

Reference Report No:  
Referans Rapor No

MM0374-P002-R01, MM0374-P002-R02, MM0374-P002-R03, MM0374-P002-R04,  
MM0374-P002-R05, MM0374-P002-R06, MM0374-P002-R07, MM0374-P002-R08

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), 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 and sterile 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 II, Section 5 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).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II (madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik ve steril koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

This EC certificate is valid till 2020-02-21.  
Bu AT Sertifikası 2020-02-21 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2012-03-19  
Revision No./ Revizyon No.: 06 Rev. Rev.  
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2018-09-11



Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı