



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

EC CERTIFICATE / EC BELGESİ

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE / ÜRETİM KALİTE GÜVENCE

We hereby certify that the under mentioned manufacturer has established and maintains a quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex V, for the manufacture and final inspection of the products mentioned in this certificate.

The certificate is subject to terms and conditions overleaf.

Any significant changes in design or manufacture may render this certificate invalid.

Αşağıda bahsedilen üreticinin bu sertifikada bahsedilen ürünlerin son denetim ve üretim için Ek V, Yönetmelik 93/42/EEC' nin gerekliliklerine göre kalite güvence sistemi kurduğu ve sürdürdüğü onaylanmıştır.

Söz konusu sertifika şartları ve koşulları arka sayfadadır.

Tasarım veya imalat ile ilgili herhangi önemli değişiklikler bu sertifikayı geçersiz hale getirebilir.

Certificate Number / Belge Numarası: 301001343

Manufacturer/ Uretici: TURKUAZ Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Facilities/ Tesisler: Beysan Sanayi Sitesi Birlik Caddesi No: 34/3 34524 Beylikdüzü ISTANBUL, TURKEY

Product:
1. STOPLICE Anti-Lice and Nits shampoo and spray
2. Ocean Fresh Nasal Solution Sterile

Ürün:
1. STOPLICE Bit Şampuanı, STOPLICE Bit Spreyi
2. Ocean Fresh Burun Solüsyonu Steril

Devices Classification/ Cihazların sınıflandırması:
1. IIa
2. Is

Current issue date / Güncel Yayın tarihi: 04/04/2016

Valid until / Geçerlilik tarihi: 03/04/2021

Audit report / Denetim raporu: 200011343


G. Pappous, Managing Director
G. Pappous, Genel Müdür

National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653

National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A 0653 tanımlama numarası ile Tıbbi cihazlarla ilgili Konsey Direktifi 93/42 / EEC uyarınca bir Onaylanmış kuruluşur



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

TERMS & CONDITIONS / ΚΟΨΥΛΛΑΡ VE ŞARTLAR

1. For class I sterile products, the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.
Sınıf I Steril Ürünler İçin, Bu Sertifika Sadece Sterilizasyon Koşullarını Sağlamak ve Sürdürmek ile İlgili Üretim Yönerlerini Kapsamaktadır.
2. For Class I devices with a measuring function the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.
Ölçüm Fonksiyonlu Sınıf I Ürünler İçin, Bu Sertifika Sadece Ürünlerin Metrolojik Gereksinimlere Uygunluğu ile İlgili Üretim Yönerlerini Kapsamaktadır.
3. For class III products an additional Type Examination certificate is required according to the requirements of 93/42/EEC, Annex III.
Sınıf III Ürünler İçin, 93/42/EEC Yönetmeliği, Ek III gereksinimlerine göre ilave bir Tip İnceleme Sertifikası gereklidir.
4. The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
Bu Sertifika Sadece Bahsedilen Ürünler ve Tesisler İçin Geçerlidir.
5. Periodical surveillance as referred in 93/42/EEC will be held in order to verify that the manufacturer maintains and applies the quality system.
93 / 42 EEC Yönetmeliğinde Belirtildiği Gibi, Üreticinin Kalite Sistemini Sürdürüp Uyguladığını Doğrulamak İçin Her Yıl Periyodik Gözetim Yapılacaktır.
6. When meeting with the terms and conditions above, the manufacturer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE 0653 mark.
Yukarıdaki Koşullar ve Şartlar Sağlandığında, Üretici Bir Uygunluk Beyanı Tanzim Edebilir ve CE0653 İşaretini Yasal Olarak Kullanabilir.