



CERTIFICATE



**AT Sertifikası**  
**Tam Kalite Güvence Sistemi**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3**

**Sertifika Numarası: 1984-MDD-13-214**

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

**Kuruluş:**

**TEKMİL SANAYİ MÜESSESİ ARTO ONO BAPUÇOĞLU**

**Merkez:** İnönü mah. Çayır sok. No:43 Harbiye, Şişli – İstanbul / Türkiye  
**Fabrika:** Organize San. Bölgesi Pik Dökümcüler San. Sit. A-5 Blok No:5-7  
Başakşehir- İstanbul-Türkiye

**Ürün:** Diş Üniti

**Tipleri:** Epica, Favori, Tipico, Unico, Correcta, Correcta S, Correcta Plus, Correcta Touch, Ortho, Diverso, Diverso S, Diverso Touch, Tipico Box, Diverso Box, Dişçi Koltuğu

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri 'ne başvurunuz.

**Rapor No:** M.3981.09  
**İlk Yayım Tarihi:** 18 Şubat 2013  
**Son Yayım Tarihi:** 25 Mayıs 2021  
**Revizyon Numarası:** 04  
**Son Geçerlilik Tarihi:** 07 Şubat 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

25 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

**MDCG 2020-3 DEĞİŞİKLİK DOĞRULAMA FORMU**  
**MDCG 2020-3 Change Verification Form**



|   |              |
|---|--------------|
| <b>Tarih:</b><br><b>Date:</b>               | 12.09.2022   |
| <b>Referans No:</b><br><b>Reference No:</b> | MY-22-002296 |

Sayın Yetkili,

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ((AB) 2017/745) Madde 120 ve MDCG 2020-3 MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber dokümanına göre tarafımıza bildirilen aşağıdaki değişiklik önerisi incelenmiştir.

Dear Sir/Madam,

Your following proposed change is reviewed according to the MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD.

| <b>EC Sertifika Bilgileri</b><br><b>Information on EC Certificate</b>                 |  |
|---|--|
| EC Sertifika No:<br>EC Certificate No:  | 1984-MDD-13-214  |
| Revizyon bilgileri:<br>Revision:  | 1984-MDD-13-214 Rev 04 (25.05.2021)  |
| İmalatçı :<br>Manufacturer:   | TEKMİL DİŞ HEKİMLİĞİ VE TIBBİ CİHAZLAR ÜRETİM İÇ VE DİŞ TİCARET SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ  |
| Son Geçerlilik Tarihi:<br>Expiry Date:  | 07.02.2024   |
| <b>Değişiklik Önerisine İlişkin Bilgiler</b><br><b>Information on Proposed Change</b> |  |
| Değişiklik konusu:<br>Subject of Change:  | Unvan Değişikliği<br>Eski Unvan : TEKMİL SANAYİ MÜESSESESİ ARTO ONO BAPUÇOĞLU<br>Yeni Unvan : TEKMİL DİŞ HEKİMLİĞİ VE TIBBİ CİHAZLAR ÜRETİM İÇ VE DİŞ TİCARET SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ<br><br>Company name is changed:<br>Old company name: TEKMİL SANAYİ MÜESSESESİ ARTO ONO BAPUÇOĞLU<br>New company name : TEKMİL DİŞ HEKİMLİĞİ VE TIBBİ CİHAZLAR ÜRETİM İÇ VE DİŞ TİCARET SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ |

TEKMİL DİŞ HEKİMLİĞİ VE TIBBİ CİHAZLAR ÜRETİM İÇ VE DİŞ TİCARET SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ tarafından önerilmiş olan yukarıdaki değişikliğin uygulanması MDR Madde 120(3) kapsamında tasarım ve kullanım amacıyla önemli değişiklik oluşturmamaktadır.

The implementation of the above change proposed by TEKMİL DİŞ HEKİMLİĞİ VE TIBBİ CİHAZLAR ÜRETİM İÇ VE DİŞ TİCARET SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ does not represent a significant change in the design and usage purpose within the scope of MDR Article 120(3).

Yukarıda belirtilen EC sertifikası son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir.

The above-mentioned EC certificate is valid until its expiration date and is subject to the successful completion of periodic surveillance audits.

Bu yazı yukarıda belirtilen EC Sertifikası ile beraber sunulduğunda geçerlidir.

This letter is valid when presented together with the EC Certificate mentioned above.

Saygılarımla, Sincerely,



S.M.FR.037/05.11.2021/R1

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla - İstanbul / Türkiye  
Tel: +90 216 593 25 75; Fax: +90 216 593 25 74  
www.kiwa.com.tr

1 / 1