



MedicaCERT

Tıbbi Cihaz Belgelendirme
Test ve Validasyon Hizmetleri
San. Tic. Ltd. Şti.

Barış Mah. Koşuyolu Cad. No:26/10 TUBİTAK/Martek
Gebze/Kocaeli

STEMBİO KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ A.Ş

İlgili Yönetmelikler ve Ekler
(AB) 2017/746 KAPSAMINDA IN VITRO TANISAL TIBBİ CİHAZLAR
YÖNETMELİĞİ

ÜRÜNLER	: EXOHAIR
	EKSOZOM İÇEREN SAÇ FOLİKÜLÜ KORUMA SOLÜSYONU
HARMONİZE STANDARTLAR	: EN ISO 10993-1:2021, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2010, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 15223-1:2021, ISO 13485:2016
Sertif. Rapor Numarası	: AP.2023/10072023/001
Tescil Tarihi	: AP.2023/10072023/001
Revizyon Tarihi/No	: 10.07.2023/ Rev: 02
Gözetim Tarihi	: 10.07.2024
Geçerlilik Tarihi	: 10.07.2029
Gmın Kodu	: 62068-43344

Yukarıda adı ve adresi bulunan üreticinin ilgili ürünler için (AB) 2017/746 Kapsamında In Vitro Tanısal Tıbbi Cihazlar yönetmeliği Kural 5 Kapsamında Teknik Dosya gerekliliklerini karşılayacak şekilde Teknik Dosyalarının hazırlanmasına şahitlik ederiz. Bu sertifika Ürün uygunluk beyanı ile birlikte kullanılabilir. Ürün tasarımında, altyapı değişikliklerinde yeniden denetim gereklidir. Değişikliklerin firma tarafından tarafımıza yazılı olarak bildirilmemesi durumunda sertifika iptal edilir. İş bu sertifika Bir Şahitlik sertifikası olup Onaylanmış kuruluş gerektirmeyen ürünler için düzenlenmiştir.



www.medicacert.com | info@medicacert.com

CERTIFICATE

