

TERCÜME

Satış için Uygunluk Sertifikası

Tıbbi Cihaz Kanununun (MPG) §34 (1) güncel geçerli haline göre

Türkiye Cumhuriyeti

makamlarına / kurumlarına sunulmak üzere

İşbu belge ile aşağıda belirtilen tıbbi cihazların,

- Almanya
- Avrupa Birliği üye ülkeleri
- Avrupa Ekonomik Bölgesi ile anlaşması olan ülkelerde

hiçbir sınırlama olmaksızın satılabileceği onaylanmıştır.

Ürün / Ürünler:

Ürün adı ve kısa açıklama

PraenaTest DAP.plus

Üretici veya Avrupa Ekonomik Bölgesine bu ürünü ilk getiren firma:

LifeCodexx AG
Jacob-Stadler-Platz 7
78467 Konstanz / Almanya

İşbu belge ile ayrıca üretici, CE-işareti taşıyan tıbbi cihazların

Avrupa Parlamentosu 98 / 79 / EC Yönergesi ve 27 Ekim 1998 tarihli Konseyin in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz kanunu

gerekliliklerini güncel geçerli haliyle taşıdığını ve istenilen uygunluk beyanının tamamlandığını onaylar.

Freiburg, 02 Temmuz 2013

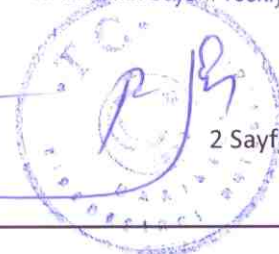
(İMZA)

Tilo Herbrechtsmeier

İŞBU TERCÜMENİN ASLINA
SADIK KALARAK TARAFIMDAN
TERCÜME EDİLDİĞİNİ BEYAN EDERİM.
YEMİNLİ MÜTERCİM
SANLI ERKAN

İşbu tercümenin... *İngilizce*...den
Türke...ye Noterliğimiz yeminli mütercimi
tarafından aslına sadık kalınarak yapıldığını
tercümanın beyanı vechiyle onaylarım.

(FREIBURG EYALET KAŞESİ)



Uzmanlık Alanı

Yukarıda listesi verilen ürünler, tıbbi cihaz olarak üretilmekte ve pazara sunulmaktadır. Avrupa Birliği 98 / 79 / EC yönergesi ve Alman Federal Cumhuriyeti Tıbbi Cihaz Kanununun belirtilen gerekliliklerini karşılamaktadır. Bugüne kadar yukarıda belirtilen ürünler, iyi üretim aşamalarının (GMP) gereklilikleri dikkate alınarak Avrupa Birliğinde üretilmeye devam etmektedir, zira 98 / 79 / EC yönergesinin en başlıca amaçlarından biri, üye ülkelerde sağlığın korunması amacıyla ürünlerin bakımı ve geliştirilmesidir.

İŞBU TERCÜMENİN ASLINA
SADIK KALARAK TARAFIMDAN
TERCÜME EDİLDİĞİNİ BEYAN EDERİM.
YEMİNLİ MÜTERCİM
SANLI ERKAN

İşbu tercümenin... İngilizce...den
T. Tokcaş Noterliğimiz yeminli mütercimi
tarafından aslına sadık kalınarak yapıldığını
tercümanın beyanı vechiyle onaylarım.

