



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

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

## EC CERTIFICATE / EC ΣΕΡΤΙΦΙΚΑΣΙ FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM / TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

We hereby certify that the under mentioned manufacturer has established and maintains a full quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex II (with the exemption of section 4) for the design, 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.

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

Αşağıda Belirtilen Üreticinin Bu Sertifikada Bahsedilen Ürünlerin Tasarımı, İmalatı ve Son Muayenesi İçin 93 / 42 EEC Yönetmeliği, Ek II (Madde 4 Hariç) Gereksinimlerini Karşılacak Şekilde Bir Tam Kalite Güvence Sistemi Oluşturduğu ve Sürdüğü Onaylanmıştır.

Söz Konusu Sertifika Şartları ve Koşulları Arka Sayfadadır.

Ürünün Tasarım veya İmalatında Yapılan Önemli Değişiklik(ler) Bu Sertifikayı Geçersiz Kılabilir. 0653 Kimlik Numarası ile 93/42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Bir Onaylanmış Kuruluşur.

**Certificate Number / Sertifika Numarası: 301011471**

The present is issued to replace Certificate Nr 301011471. Mevcut Sertifikayı değiştirmek için verilen numara 301011471.

Manufacturer/ Üretici: **SOLID TIBBİ MALZEMELER TURİZM İNŞ. İTH. İHR. SAN ve TİC. LTD. ŞTİ**

Facility/ Tesisler: **YENİDOĞAN MAH. 1525 SOK. NO:9 K:1 D:1 54100 ADAPAZARI SAKARYA TURKEY**

Products/ Ürünler: **AS LISTED IN ANNEX I / EK 1'DE LİSTELENMİŞTİR**

Devices Classification/ Ürünlerin Sinifi: **AS LISTED IN ANNEX I / EK 1'DE LİSTELENMİŞTİR**

First Issue date/ İlk veriliş tarihi: **04/04/2018**

Current issue date/ Güncel Yayın Tarihi: **03/04/2019**

Valid until/ Son Geçerlilik Tarihi: **03/04/2023**

Audit report Nr/ Denetim rapor No: **200011471**

X. Παπαδάκης, Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος  
H. Papadakis, Başkan ve Genel Müdür

National Evaluation Center of Quality and Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.  
0653 Kimlik Numarası ile 93/42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Bir Onaylanmış Kuruluşur



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

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

**ANNEX I OF THE CERTIFICATE Nr 301011471/ EK SERTİFİKA NUMARASI 301011471**

**Class IIb products**

- Bone Plates & Bone Screws / Kemik Plaklari ve Kemik Vidalari
- Intramedullary Nails / Intramedular Çiviler
- Fixators / Fiksatorler

**Class III products**

- Hip Joint Prosthesis / Kalça Eklemi Protezleri
- Knee Joint Prosthesis / Diz Eklemi Protezleri

H. Papadakis, President & Managing Director  
H. Papadakis, Başkan ve Genel Müdür

**TERMS & CONDITIONS / KOŞULLAR 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 Yönlerini 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 Yönlerini Kapsamaktadır.
3. For class III products an additional Design Examination certificate is required according to the requirements of 93/42/EEC, Annex II section 4 / Sınıf III Ürünler İçin, 93/42/EEC Yönetmeliği, Ek II bölüm 4 gereksinimlerine göre ilave bir Tasarım 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.