



www.mevzuattakip.com.tr

Kalitest Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Limited Şirketinin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Onaylanmış Kuruluş Statüsünün Kaldırılmasına Dair Tebliğ

93/42/EEC sayılı Avrupa Birliği Direktifi doğrultusunda 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre; genel aktif olmayan, implante edilmeyen tıbbi cihazlar, aktif olmayan implantlar, yara bakımı için cihazlar, aktif olmayan dental cihazlar ve aksesuarları, genel aktif tıbbi cihazlar, görüntüleme cihazları, izleme cihazları, radyoterapi ve termoterapi cihazları için Tam Kalite Güvence Sistemi-Uygunluk Beyanı (Full Quality Assurance System-EC Declaration of Conformity) ve Üretim Kalite Güvence Sistemi-Tip Uygunluk Beyanı (EC Declaration of Conformity-Production Quality Assurance) kapsamında, Onaylanmış Kuruluş olarak görevlendirilen 2179 kimlik kayıt numaralı Kalitest Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Limited Şirketinin 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun’un 9 uncu maddesinin üçüncü fıkrası ile 16/12/2011 tarihli ve 2011/2621 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinin 11 inci maddesine dayanılarak onaylanmış kuruluş statüsü kaldırılmıştır.

URL:

<http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=9.5.17156&MevzuatIliski=0&sourceXml>

Telefon: +90 (312) 473 84 23

E-Posta: mts@mevzuattakip.com.tr

Adres: etin Emeç Bulvari Hürriyet Cad. No: 2/12 ankaya ANKARA