



www.mevzuattakip.com.tr

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında UDEM Uluslar Arası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Şirketinin Onaylanmış Kuruluş Olarak Görevlendirilmesine Dair Tebliğ

Bu tebliğde; Avrupa Komisyonu tarafından 2292 kimlik kayıt numarası tahsis edilmiş olan Turan Güneş Bulvarı Korman Sitesi No: 51/M Yıldız Çankaya/Ankara adresli UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ilgili rehber dokümanlarında yer alan ve aşağıda Ek 1’de belirtilen tıbbi cihazlar için Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-II AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi), Ek-III AT Tip İncelemesi, Ek-IV AT Doğrulaması, Ek-V AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvence) ve Ek-VI AT Uygunluk Beyanı (Ürün Kalite Güvencesi) kapsamında Onaylanmış Kuruluş olarak görevlendirildiği belirtilmiştir.

URL:

<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=15790&MevzuatTur=9&MevzuatTertip=5>

Telefon: +90 (312) 473 84 23

E-Posta: mts@mevzuattakip.com.tr

Adres: Çetin Emeç Bulvarı Hürriyet Cad. No: 2/12 Çankaya ANKARA