

**AT Sertifikası**  
**Tam Kalite Güvence Sistemi**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3**

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-608

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

**Kuruluş:**

**DTİ İMPLANT SİSTEMLERİ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Merkez Mah. Çavuşbaşı Cad. Aytekin Sokak No:5 D: 1-2 Çekmeköy / İstanbul, Türkiye

**Ürünler:** Dental İmplant Sistemi ve Dental Frez

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir (1) sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

**Rapor No:** M.5555.01  
**Son Geçerlilik Tarihi:** 27 Mayıs 2024

11 Temmuz 2019, İstanbul, Türkiye



Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/1

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-19-608

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün	Tipi
DTİ SLA Implant	DTİ SLA Implant Ultra Mini, DTİ SLA Implant Mini, DTİ SLA Implant Standart
DTİACT Implant	DTİACT Implant Ultra Mini, DTİACT Implant Mini, DTİACT Implant Standart
Abutment	Abutment Düz Ultra Mini, Abutment Düz Mini, Abutment Düz Standart, Abutment Açılı Ultra Mini, Abutment Açılı Mini, Abutment Açılı Standart, İyileştirme Abutment Ultra Mini, İyileştirme Abutment Mini, İyileştirme Abutment Standart, Ekvator Abutment Mini, Ekvator Abutment Standart, Küresel Abutment Ultra Mini, Küresel Abutment Mini, Küresel Abutment Standart, Vidalı Abutment Ultra Mini, Vidalı Abutment Mini, Vidalı Abutment Standart, Multi Unit Abutment Mini Düz, Multi Unit Abutment Mini Açılı, Multi Unit Abutment Standart Düz, Multi Unit Abutment Standart Açılı, Multi Unit Titanyum Abutment, Multi Unit Titanyum Abutment – Hex, Multi Unit İyileştirme Abutment, Ti-Base Abutment Ultra Mini, Ti-Base Abutment Mini, Ti-Base Abutment Standart, Locator Abutment Ultra Mini, Locator Abutment Mini, Locator Abutment Standart, UCLA Mini, UCLA Standart, Küresel Abutment Kep Normal, Küresel Abutment Kep Sert
Dental Frez	İşaretleme Frez, Ø2 – 7, Ø2 – 8.5, Ø2 – 10, Ø2 – 11.5, Ø2 – 13, Ø2 – 15, Ø3.0 – 11.5, Ø3.0 – 15, Ø3.5 – 7, Ø3.5 – 8.5, Ø3.5 – 10, Ø3.5 – 11.5, Ø3.5 – 13, Ø3.5 – 15, Ø4 – 7, Ø4 – 8.5, Ø4 – 10, Ø4 – 11.5, Ø4 – 13, Ø4 – 15, Ø4.5 – 7, Ø4.5 – 8.5, Ø4.5 – 10, Ø4.5 – 11.5, Ø4.5 – 13, Ø4.5 – 15, Ø5 – 7, Ø5 – 8.5, Ø5 – 10, Ø5 – 11.5, Ø5 – 13, Ø5 – 15, Kortikal Frez Ø3.5, Kortikal Frez Ø4, Kortikal Frez Ø4.5, Kortikal Frez Ø5

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.



Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

11 Temmuz 2019, İstanbul, Türkiye