

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1812002
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Estaş Tıbbi Mamülleri Medikal Cihazlar Otomotiv İmalat İthalat İhracat ve Ticaret Sanayi Anonim Şirketi
1. Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım Halis Vermezoğlu Cad. No:57 Merkez Sivas
TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

Product types are given on the following page(s).
Ürün bilgileri ilerleyen sayfalarda verilmiştir.

Model(s):
Model(ler)

Product specification is given on the following page(s).
Ürün çeşitleri ilerleyen sayfalarda verilmiştir.

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0685-P001-R01, MM0685-P001-R02, MM0685-P002-R01, MM0685-P002-R02,
MM0685-P003-R01, MM0685-P003-R02

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2021-04-29.

Bu AT Sertifikası 2021-04-29 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2018-04-30
Revision No./ Revizyon No.: 02 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2020-02-25



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1812002

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Çeşitleri

(1) Non-Sterile Tumour Implants

Steril Olmayan Tümör İmplantları

Diaphysis Spacer
Arthrodesis Spacer (Straight)
Arthrodesis Spacer (10°)
Clamp Screw (M2,5/M3/M3,5/M5)
Spacer Connector
Diaphysis Nail
Arthrodesis Nail
Arthrodesis Conical Nail
Interlocking Screw Ø5
Interlocking Screw Ø3,8
Angle Adjustment Pim
Cemented Straight Diaphysis Nail
Cemented Straight Arthrodesis Nail
Cemented Colared Diaphysis Nail

Diafiz Spacer
Arthrodesis Spacer (Düz)
Arthrodesis Spacer (Düz, 10°)
Tespit Cıvatası (M2,5/M3/M3,5/M5)
Spacer Konnektörü
Diafiz Stem
Arthrodesis Stem
Arthrodesis Konik Stem
Kilitleme Vidası Ø5
Kilitleme Vidası Ø3,8
Açı Ayarlama Pimi
Çimentolu Düz Diafiz Stem
Çimentolu Arthrodesis Stem
Çimentolu Kollarlı Diafiz Stem

(2) Non-Sterile Spinal Implants

Steril Olmayan Spinal İmplantlar

Monoaxial Screw (Type 1/Type 2)
Polyaxial Head
Screw Holder
Polyaxial Screw
Set Screw
Hexagonal Rod
Rod Ring
Pediküler Hook
Laminar Hook
Offset Hook (Left, Right)
Connector Cylinder
Axial Connector (Long, Short)
Axial Connector Screw
Lateral Offset Connector (Short, Long)
Multiaxial Connector (Inner Body, Outer Body)
Multiaxial Connector Rod Screw
Multiaxial Connector Clamping Screw
Transverse Connector Rod
Transverse Connector Hook
Transverse Connector Hook Screw
Polyaxial Head Cervical
Screw Holder Cervical
Axial Connector (Mono, Dual)
Connector Cylinder (Mono, Dual)
Connector Screw M4, M5, M6

Monoaksiyel Vida Tip 1, Tip 2
Poliaksiyel Başlık
Vida Tutucu
Poliaksiyel Vida
Nut
Altıköşe Çubuk
Çubuk Yüzüğü
Pediküler Kanca
Laminar Kanca
Öteleme Kancası (Sol, Sağ)
Konektör Silindiri
Eksenel Konektör (Uzun, Kısa)
Eksenel Konnektör Cıvatası
Lateral Öteleme Konnektörü (Kısa, Uzun)
Multiaxial Bağlantı (İç Gövde, Dış Gövde)
Multiaxial Bağlantı Rod Cıvatası
Multiaxial Bağlantı Sıkıştırma Cıvatası
Transvers Bağlantı Çubuğu
Transvers Bağlantı Kancası
Transvers Bağlantı Kancası Vidası
Poliaksiyel Başlık Cervical
Vida Tutucu Cervical
Aksiye Konnektör (Mono, Dual)
Konnektör Silindiri (Mono, Dual)
Konektör Vidası M4, M5, M6



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1812002

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Çeşitleri

(3) Non-Sterile Screws and Bone Plates

Steril Olmayan Vidalar ve Kemik Plakları

Cannulated Compression Screw	Kanüllü Kompresyon Vidası
Cannulated Cortical Screw	Kanüllü Kortikal Vida
Cannulated Cancellous Screw (Long Thread/ Short Thread/Full Tread)	Kanüllü Spongioz Vida Dişli (Uzun Dişli/Kısa Dişli/Tam Yivli)
Cannulated Cancellous Femoral Screw	Kanüllü Spongioz Femur Vida
Screw Washer	Vida Pulu
Non-Locking Cortical Screw	Kilitsiz Kortikal Vida
Non-Locking Cancellous Screw (Long Thread/Short Thread/Full Tread)	Kilitsiz Spongioz Vida Dişli (Uzun Dişli/Kısa Dişli/Tam Yivli)
Locking Mini Plate, Orbital Plate	Kilitli Mini Plak, Orbital Plak
Locking Mini Plate, H Plate	Kilitli Mini Plak, H Plak
Locking Mini Plate, I Plate (Equal Hole Distance/Variable Hole Distance)	Kilitli Mini Plak, I Plak (Eşit Delik Mesafeli/Değişken Delik Mesafeli)
Locking Mini Plate, 90° Left L Plate	Kilitli Mini Plak, 90° Sol L Plak
Locking Mini Plate, 90° Right L Plate	Kilitli Mini Plak, 90° Sağ L Plak
Locking Mini Plate, 100° Left L Plate	Kilitli Mini Plak, 100° Sol L Plak
Locking Mini Plate, 100° Right L Plate	Kilitli Mini Plak, 100° Sağ L Plak
Locking Mini Plate, 90° T Plate	Kilitli Mini Plak, 90° T Plak
Locking Mini Plate, 100° Left T Plate	Kilitli Mini Plak, 100° Sol T Plak
Locking Mini Plate, 100° Right T Plate	Kilitli Mini Plak, 100° Sağ T Plak
Locking Mini Plate, Y Plate	Kilitli Mini Plak, Y Plak
Locking Mini Plate, X Plate	Kilitli Mini Plak, X Plak
Locking Mini Plate Screw	Kilitli Mini Plak Vidası
Locking Mini Plate Emergency Screw	Kilitli Mini Plak Acil Vidası
Non-Locking Mini Plate Screw	Kilitsiz Mini Plak Vidası
Non-Locking Mini Plate Emergency Screw	Kilitsiz Mini Plak Acil Vidası
Locking Cortical Screw	Kilitli Kortikal Vida
Locking Cancellous Screw	Kilitli Spongioz Vida
3.5 mm Locking Small Fracture Plates	3,5 mm Kilitli Küçük Kırık Plakları
3.5 mm Reconstruction Plates	3,5 mm Rekonstrüksiyon Plakları
3.5 mm 1/3 Tubular Plates	3,5 mm 1/3 Tübüler Plakları
3.5 mm Distal Fibula Plates	3,5 mm Distal Fibula Plakları
3.5 mm Proximal Tibia Medial Plates	3,5 mm Proksimal Tibia Medial Plakları
3.5 mm Distal Medial Tibia Plates	3,5 mm Distal Medial Tibia Plakları
3.5 mm Proximal Humerus Plates	3,5 mm Proksimal Humerus Plakları
3.5 mm Distal Medial Humerus Plates	3,5 mm Distal Medial Humerus Plakları
3.5 mm Distal Lateral Humerus Plates	3,5 mm Distal Lateral Humerus Plakları
3.5 mm Olecranon Plates	3,5 mm Olekranon Plakları
3.5 mm Lateral Clavícula Plates	3,5 mm Lateral Klavikula Plakları
3.5 mm Distal Radius Volar Plates	3,5 mm Distal Radius Volar Plakları
4.5 mm Macro Fracture Narrow Plates	4,5 mm Büyük Kırık Dar Plakları
4.5 mm Macro Fracture Broad Plates	4,5 mm Büyük Kırık Geniş Plakları
4.5 mm Proksimal Lateral Tibia Plates	4,5 mm Proksimal Lateral Tibia Plakları
4.5 mm Distal Femur Plates	4,5 mm Distal Femur Plakları
4.5 mm Reconstruction Plates	4,5 mm Rekonstrüksiyon Plakları
6.5 mm Dynamic Hip Screw (DHS-135 °) Plates	6,5 mm Dinamik Kalça Vidası (DHS-135°) Plakları
6.5 mm Dynamic Condylar Screw (DCS-95 °) Plates	6,5 mm Dinamik Kondiler Vida (DCS- 95°) Plakları
Pediatric Condylar Femur Plates	Pediyatrik Kondiler Femur Plakları
Pediatric Osteotomy Plates	Pediyatrik Osteotomi Plakları
Pediatric Proximal Femur Plates	Pediyatrik Proksimal Femur Plakları

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1812002

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Çeşitleri

(3) Non-Sterile Screws and Bone Plates

Steril Olmayan Vidalar ve Kemik Plakları

Lag Screw (DHS-DCS)
Compression Screw (DHS-DCS)
Non-Locking Cortical Screw
Non-Locking Cortical Full Threaded Screws
Non-Locking Spongious Full Threaded Screws
Non-Locking Spongious 16 mm Threaded Screws
Non-Locking Spongious Pediatric Screws
Locking Cortical Screws
Non-Locking Cortical Pediatric Screws
Locking Cortical Pediatric Screws
Cable
Occipital Cable Clamp

Lag Vidası (DHS-DCS)
Kompresyon Vidası (DHS-DCS)
Kilitsiz Kortikal Vidalar
Kilitsiz Kortikal Tam Yivli Vidalar
Kilitsiz Spongioz Tam Yivli Vidalar
Kilitsiz Spongioz 16 mm Yivli Vidalar
Kilitsiz Spongioz Pediatrik Vidalar
Kilitli Kortikal Vidalar
Kilitsiz Kortikal Pediatrik Vidalar
Kilitli Kortikal Pediatrik Vidalar
Kablo
Oksipital Kablo Klempi

(4) Non-Sterile Intramedullar Screws

Steril Olmayan İntramedüller Çiviler

Femoral Intramedullary Nail
Locking Screw (Ø5/Ø3,8)
Locking Screw (Type 1/Type 2/Type 3)
Nail Compression Screw
Nail Endcap
Tibial Intramedullary Nail
Compression Endcap
Humeral Elastic Nail
Humeral Elastic Nail Endcap

Femoral İntramedüller Çivi
Kilitleme Vidası (Ø5/Ø3,8)
Kilitleme Vidası (Tip 1, Tip 2, Tip 3)
Çivi Kompresyon Vidası
Çivi Tepe Vidası
Tibial İntramedüller Çivi
Kompresyon Tepe Vidası
Humeral Elastik Çivi
Humeral Elastik Çivi Tepe Vidası

(5) Non-Sterile External Fixator Systems

Steril Olmayan Eksternal Fiksator Sistemleri

Schanz Screw
Trochar Kirschner Wire
Router Pointed Kirschner Wire
Kirchner Wire with Stopper

Schanz Vidası
Trocar Kirschner Teli
Freze Uçlu Kirschner Teli
Stoperli Kirschner Teli

(6) Sterile Dental Implants and Non-Sterile Abutment Systems

Steril Dental İmplantlar ve Steril Olmayan Üst Yapı Sistemleri

Macro Threaded Implants
Combine Threaded Implants
Cover Screws
Healing Caps
Abutment Screws
Straight Abutments
Angled Abutments
Multi-Unit Abutments
Ball Attachments
Impression Parts

Makro Yivli İmplantlar
Kombine Yivli İmplantlar
Kapatma Vidalar
İyileşme Başlıkları
Dayanak Vidaları
Düz Dayanaklar
Açılı Dayanaklar
Multi-Unit Dayanaklar
Topuz Dayanaklar
Ölçü Parçaları



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE