

TERCÜME

Tel no: 02-779-5581-2
02-779-5584

Kayıt Numarası: 2020- 6431

NOTERLİK BELGESİ

T.C.
İZMİR BEŞİNCİ NOTERİ
SERAY KURU
855 Sk.Özel İdare İşh.Z/Kat No:40/B-İZMİR
Tel:0232-483 51 94 Fax:0232-484 48 69
Kemeraltı V.D.T.C.:5887 9343 490

KIM HAK SUNG NOTERLİK OFİSİ

802,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

08579

10.6.2020
İZMİR 5. NOTERİ
YERİNE İMZAYA
YETKİLİ BASKIYI
SEVCAN ÇELİMSİZ

SZUTEST

EC SERTİFİKASI

Tıbbi Cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi Ek V'e uygun

Üretim Kalite Güvence Sistemi

Belge Numarası: 2195-MED-1220502

İmalatçı

: HASS CORP.
77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do,
Republic of KOREA

Ürünler

: Dişçilik için Seramik Bloklar ve Kronlar
1.Seramik Blok
2.Cam Seramik Blok
3.Cam Seramik Blok Külçe
4. Seramik pediatrik önceden oluşturulmuş taç
5. Lityum disilikat cam seramik blok külçe
6. Lityum disilikat cam seramik blok
7. Hibrid seramik blok

Modeller

:1. Zirtooth, Zirtooth Multi NEO
2. Rosetta BM
3. Rosetta SM, Rosetta SP
4. ZIRKIZ
5. Amber Mill, Amber Mill Meso, Amber Press, Amber LİSİ-
POZ, The Ingot
6. Amber Mill Direct, Amber Mill Q
7. Amber Mill H

Referans Rapor No: MM0232-P006-R01, MM0232-P006-R02, MM0232-P007-R01

Szutest, Onaylama Kurumu 2195, yukarıda adı geçen imalatçının tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC direktifinin Bölüm 3, Ek 5'e uygun olarak bir kalite güvence sistemi uyguladığını beyan eder. Bu kalite güvence sistemi, ilgili ürünlerin güvenli koşullarının güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalatın bu yönlerini kapsamaktadır ve bu Direktifin hükümlerine uygundur. Onaylanmış kalite sistemi 93/42/EEC direktifinin Bölüm 4, Ek 5 uyarınca ve habersiz denetimlerce gözetim altındadır.

Ürünün tasarımında veya yapımında önemli değişiklikler olduğunda Szutest bilgilendirilmelidir. Steril şartlara sahip sınıf I cihazlar için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi, steril koşulların korunması ve sürdürülmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlıdır. Ölçme fonksiyonuna sahip sınıf I cihazlar için kalite yönetim sistemi, metrolojik gerekliliklere sahip cihazların uygunluğu ile ilgili üretim yönleriyle sınırlıdır.

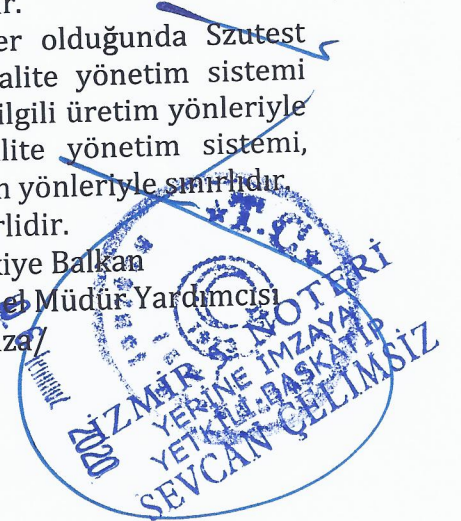
Bu EC sertifikası 26.05.2024 tarihine kadar geçerlidir.

Tanzim Tarihi : 23.07.2012
Revizyon No : 05 Rev.
Revizyon Tarihi : 29.05.2020

Rukiye Balkan
Genel Müdür Yardımcısı
/İmza/

ASLI GİBİDİR

08579



Kayıt No. 2020-6431

NOTER SERTİFİKASI

Ekteki EC SERTİFİKASI fotokopisinin aslına uygun olduğunu beyan ederim.

23 Haziran 2020 günü noterlik ofisinde bu belge tasdik edilmiştir.

Ofis Adı
KIM HAK SUNG Noterlik Ofisi

Seul Merkez İlçe Savcılığına bağlıdır.

Ofis Adresi
#802, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seul, Kore

Noter İmzası
KIM HAK SUNG
/imza/

08579

Bu ofis, Kore Cumhuriyeti, Adalet Bakanlığı tarafından 2 Temmuz 2018 tarihinde 9416 Kanun yasasına göre Noter olarak yetkilendirilmiştir.

APOSTİL
(5 Ekim 1961 La Haye Anlaşması)

1. Ülke: Kore Cumhuriyeti
2. Bu belge
3. Noter Sıfatı ile
4. KIM HAK SUNG tarafından imzalanmıştır
5. KIM HAK SUNG Noterliğinin mührünü taşımaktadır
6. Onayı
7. Seul de 6.23/06/2020 tarihinde
8. Adalet Bakanlığı tarafından
9. XXA2020P5FP2L2 numara ile onaylanmıştır
10. Mühür
11. İmza

Tercüme edilmek üzere bana verilen İngilizce aslından Türkçe diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.

Yeminli Tercüman
HAFİZE KIZILENİŞ

Bu örneğin yukarıdaki adreste bulunan yeminli Tercümanı HAFİZE KIZILENİŞ tarafından İngilizce dilinden Türkçe ye çevrilen ve ilgili tarafından ibraz edilen belgenin aslının aynı olduğu bir örneğinin ibraz edene imza ettirilerek saklandığını bir örneğinin tercümesi de eklenerek kendisine verildiğini onaylarım.

T.C. İZMİR BEŞİNCİ NOTERİ
ŞERAY KURU

10 6 Haziran 2020

İZMİR 5. NOTERİ
YERİNE İMZAYA
YETKİLİ BAŞKATİP
SEVCAN ÇELİMSİZ