

Technical  
Universal  
Verification



# CERTIFICATE

OF ATTESTION FOR TECHNICAL FILING FOR

Üreticinin Ticari Ünvanı & Legal Entitty : NOVATECH TIBBİ CİHAZ ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Adres & Address : 2. Organize San. Bölgesi Hacı Sani Konukoglu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil - Gaziantep / TÜRKİYE

Listelenen ürünlerine ait üretim yerlerini, kritik tedarikçilerini, yapım özelliklerini ve uygulanabilir teknik düzenleme standartlara ait raporları da içeren teknik dosyaları incelenmiş, Covering production place, critical suppliers, construction specifications and reports regarding applicable technical regulations and standards of below its listed products has been reviewed and concluded that it fulfills the requirements of;

98 / 79 / EC Vucut Dışında Kullanılan Tanı Cihazları Yönetmeliği Ek III & 98 / 79 / EC In-Vitro Diagnostic Devices Directive Annex III, AT Direktifleri şartlarını karşıladığı kanaatine varılmıştır. İş bu sertifika Bir Şahitlik sertifikası olup Onaylanmış Kuruluş gerektirmeyen ürünler için düzenlenmiştir. EU directives it has come to the conclusion that it meets the conditions. This certificate is a Witness certificate and is issued for products that do not require a Notified Body.

Ürün(ler) & Product(s): SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test & SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

GMDN Kodu & GMDN Code: 64787

Teknik Doküman & Technical Documentation: TDA - 01 01/10/2020 Rev.00

İlgili Standartlar & Relevant Standards: EN ISO 13485:2016, EN ISO 18153-1:2004, EN 13612:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 18113-2:2004, EN ISO 17511:2004, EN ISO 14971:2019, EN ISO 18113-3:2004

Verilme Tarihi & Date of Issue: 30.11.2020 Geçerlilik Tarihi & Expiry Date: 29.11.2021 Sertifika No & Certificate No: MDD/2020/1056

Technical Universal Verification



Technical Universal Verification  
Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.  
Macun Mahallesi Batı Bulvarı ATB İş Merkezi A Blok  
No: 1/3 Yenimahalle - ANKARA / TÜRKİYE  
Tel.: 00 90 312 231 82 02  
• web: www.techcert.com.tr  
• e-mail: info@techcert.com.tr

CE