

24 MAY 2013



Sağlık Bakanlığı

İNOVASYON DAİRESİ
İLAÇLAR VE TIBBİ CİHAZLAR
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
OFİS IV

DGFDM/IV/P I.5.1.e.1/2012/328

Tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı Direktife **İSTİNADEN**;
93/42/EEC sayılı Direktifin yerine getirildiğini bildiren (D.L.vo) no. 46/97 sayılı Kanun
Hükümünde Kararnameye (ve müteakip tadilleri) **İSTİNADEN**;
Kendi kendine test amaçlı in vitro diagnostik cihazlarla ilgili 98/79/EEC sayılı Direktife
İSTİNADEN;
00189 Roma (RM) İtalya, Via Cassia 701 adresinde Üretim Tesisi bulunan IT 04292281005
KDV numaralı **POGGIO FIORITO S.r.l.** Şirketi tarafından verilen 18 Haziran 2007 tarihli
dilekçeye **İSTİNADEN**;
Şirket'in 24 Mayıs 2004 tarihli Bakanlık Kararı (D.M.) ile istenen barcı yatırması **ÜZERİNE**;
resmi belgelere **İSTİNADEN**;

00189 Roma (RM) İtalya, Via Cassia 701 adresinde Üretim Tesisi bulunan IT 04292281005
KDV numaralı **POGGIO FIORITO S.r.l.** Şirketi'nin aşağıda belirtilen ürünleri 93/42/EEC
ve 98/79/EEC sayılı Direktiflere göre tıbbi cihazlar olarak işaretlediği

TASDİK OLUNUR.

Fertilite	Fertilite Tükürük Testi – Donna Tükürükten Fertilite Test
Meme	Memedeki kitleleri tespit etmede kullanılan poliüretandan imal üç katmanlı eldiven – Donna Glove

Yukarıda belirtilen ürünlerin, yukarıda belirtilen Direktifin 4. Maddesine göre İtalya'da ve Avrupa
Birliğinin tüm bölgelerinde dolaşımı ve satışı serbesttir.
İşbu sertifika yasaya göre ilgili tarafın talebi üzerine ve Avrupa Birliği dışındaki Ülkelere ibracat
amacıyla düzenlenmiştir.

11 EKİM 2012

OFİS MÜDÜRÜ
Dr. Giuseppe Ruocco
İ M Z A

İşbu tercüme, ibraz edilen aslına
uygun olarak İngilizce'den Türkçe'ye
tarafından yapılmıştır.
Dilek Güner