



AB KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ SERTİFİKASI

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX

Bölüm I ve III

Sertifika Numarası: MDR.2292-2026/0047

İmalatçı Adı : RST Medikal Tıbbi Cihazlar Otomasyon Makina İthalat İhracat San. Ltd. Şti.

İmalatçı Adresi : İvedik OSB Mah. 1351 Cad. No: 11 Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tekil Kayıt Numarası-SRN : TR-MF-000021342

Yetkili Temsilci Adı (Varsa) : Uygulanabilir değil.

Yetkili Temsilci Adresi : Uygulanabilir değil.

Cihaz/Cihaz Grubu Adı : Otoklav (Buharlı Sterilizatör) Cihazı
Yıkama Dezenfektör Cihazı
Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Cihazı

*Detaylı bilgi ekteki cihaz listesinde yer almaktadır.

Yukarıda belirtilen imalatçının kalite yönetim sisteminin (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX Bölüm I ve Bölüm III'e göre uygunluk değerlendirmesine dayanarak, UDEM A.Ş., bu sertifikada listelenen ürünler için ilgili gerekliliklerin karşılandığını beyan eder. İmalatçı, UDEM A.Ş. tarafından ilgili yönetmeliğin Ek IX Bölüm I Madde 3'üne göre periyodik gözetim değerlendirmelerine tabi olan bir kalite yönetim sistemi kurmuş, dokümanla etmiş ve uygulamıştır.

Aşağıda belirtilen müşteri kuruluşu ait UDEM.0150 numarasıyla başlayan tüm ilgili raporlar, değerlendirmelerin/incelemlerin sonucunu özetler ve varsa ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara ve test raporlarına atıfta bulunur. Talep edilmesi halinde, bu raporlar MDR Ek XII Bölüm II, Madde 10 uyarınca UDEM A.Ş. kayıtlarında mevcuttur.

Bu sertifika kapsamındaki (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 52(4) Maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan Sınıf III ve belirli Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için, piyasaya arz edilmeden önce bir AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Sertifikası gereklidir.

Müşteri Numarası : UDEM.0150

Tescil Tarihi : 24.07.2026

Revizyon Tarihi/Revizyon No : - / -

Geçerlilik Tarihi : 23.07.2031

Önceki Sertifika(lar) No (Varsa) : Uygulanabilir değil.



Genel Müdür
Kaşe - İmza

UDEM A.Ş., (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş'tur. Onaylanmış Kuruluş No: 2292

EK: SERTİFİKA KAPSAMINDAKİ CİHAZ LİSTESİ

CİHAZ/CİHAZ GRUBU ADI	RİSK SINIFI	EMDN KODU	KULLANIM AMACI <i>*Yalnızca sınıf IIb ve sınıf III cihazlar için belirtilmelidir.</i>																																																						
Otoklav (Buharlı Sterilizatör) Cihazı <table><tr><td rowspan="12">R-SERİSİ RS-SERİSİ RST-SERİSİ</td><td>160 D</td><td>160 S</td><td>M-160 D</td><td>M-160 S</td></tr><tr><td>250 D</td><td>250 S</td><td>M-250 D</td><td>M-250 S</td></tr><tr><td>450 D</td><td>450 S</td><td>M-450 D</td><td>M-450 S</td></tr><tr><td>550 D</td><td>550 S</td><td>M-550 D</td><td>M-550 S</td></tr><tr><td>670 D</td><td>670 S</td><td>M-670 D</td><td>M-670 S</td></tr><tr><td>830 D</td><td>830 S</td><td>M-830 D</td><td>M-830 S</td></tr><tr><td>XL-645 D</td><td>XL-645 S</td><td>M-XL-645 D</td><td>M-XL-645 S</td></tr><tr><td>XL-800 D</td><td>XL-800 S</td><td>M-XL-800 D</td><td>M-XL-800 S</td></tr><tr><td>XL-1000 D</td><td>XL-1000 S</td><td>M-XL-1000 D</td><td>M-XL-1000 S</td></tr><tr><td>XL-1290 D</td><td>XL-1290 S</td><td>M-XL-1290 D</td><td>M-XL-1290 S</td></tr><tr><td>XL-1500 D</td><td>XL-1500 S</td><td>M-XL-1500 D</td><td>M-XL-1500 S</td></tr><tr><td>XL-2100 D</td><td>XL-2100 S</td><td>M-XL-2100 D</td><td>M-XL-2100 S</td></tr><tr><td>R-D</td><td>100 D</td><td>100 S</td><td>M-100 D</td><td>M-100 S</td></tr></table>	R-SERİSİ RS-SERİSİ RST-SERİSİ	160 D	160 S	M-160 D	M-160 S	250 D	250 S	M-250 D	M-250 S	450 D	450 S	M-450 D	M-450 S	550 D	550 S	M-550 D	M-550 S	670 D	670 S	M-670 D	M-670 S	830 D	830 S	M-830 D	M-830 S	XL-645 D	XL-645 S	M-XL-645 D	M-XL-645 S	XL-800 D	XL-800 S	M-XL-800 D	M-XL-800 S	XL-1000 D	XL-1000 S	M-XL-1000 D	M-XL-1000 S	XL-1290 D	XL-1290 S	M-XL-1290 D	M-XL-1290 S	XL-1500 D	XL-1500 S	M-XL-1500 D	M-XL-1500 S	XL-2100 D	XL-2100 S	M-XL-2100 D	M-XL-2100 S	R-D	100 D	100 S	M-100 D	M-100 S	IIa	Z12011304	-
R-SERİSİ RS-SERİSİ RST-SERİSİ		160 D	160 S	M-160 D	M-160 S																																																				
		250 D	250 S	M-250 D	M-250 S																																																				
		450 D	450 S	M-450 D	M-450 S																																																				
		550 D	550 S	M-550 D	M-550 S																																																				
		670 D	670 S	M-670 D	M-670 S																																																				
		830 D	830 S	M-830 D	M-830 S																																																				
		XL-645 D	XL-645 S	M-XL-645 D	M-XL-645 S																																																				
		XL-800 D	XL-800 S	M-XL-800 D	M-XL-800 S																																																				
		XL-1000 D	XL-1000 S	M-XL-1000 D	M-XL-1000 S																																																				
		XL-1290 D	XL-1290 S	M-XL-1290 D	M-XL-1290 S																																																				
		XL-1500 D	XL-1500 S	M-XL-1500 D	M-XL-1500 S																																																				
	XL-2100 D	XL-2100 S	M-XL-2100 D	M-XL-2100 S																																																					
R-D	100 D	100 S	M-100 D	M-100 S																																																					
Yıkama Dezenfektör Cihazı <table><tr><td rowspan="2">RST MEDİKAL</td><td>WD-100XS WD-100XD</td><td>WD-150XS WD-150XD</td><td>WD-200XS WD-200XD</td><td>WD225-S WD-225-D</td></tr><tr><td>WD290-S WD-290-D</td><td>WD-360-S WD-360-D</td><td>WD-450-S WD-450-D</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">BİONSTER</td><td>BSWD-100BS BSWD-100BD</td><td>BSWD-150BS BSWD-150BD</td><td>BSWD-200BS BSWD-200BD</td><td>BSWD-225-S BSWD-225-D</td></tr><tr><td>BSWD-290-S BSWD-290-D</td><td>BSWD-360-S BSWD-360-D</td><td>BSWD-450-S BSWD-450-D</td><td></td></tr></table>	RST MEDİKAL	WD-100XS WD-100XD	WD-150XS WD-150XD	WD-200XS WD-200XD	WD225-S WD-225-D	WD290-S WD-290-D	WD-360-S WD-360-D	WD-450-S WD-450-D		BİONSTER	BSWD-100BS BSWD-100BD	BSWD-150BS BSWD-150BD	BSWD-200BS BSWD-200BD	BSWD-225-S BSWD-225-D	BSWD-290-S BSWD-290-D	BSWD-360-S BSWD-360-D	BSWD-450-S BSWD-450-D		IIb	Z12011301	Tıbbi amaçla TS EN 15883 standardlarına göre ve EU 2017/745 MDR kriterlerine göre geliştirilmiş, hastane ve laboratuvarlarda kullanılmak üzere tasarlanmış ve bu ortamlarda kullanılan anestezi operasyon cihazları, endoskoplar, dental aletler, medikal aletler, cerrahi el aletleri, biberon, emzik, sürgü ördek, terlik vb ürünlerin otomatik olarak yıkama ve dezenfekte etme cihazıdır. Malzemelerin yıkanması ve dezenfeksiyonunu sağlamayı amaç edinmiş tıbbi cihazlardır.																																				
RST MEDİKAL		WD-100XS WD-100XD	WD-150XS WD-150XD	WD-200XS WD-200XD	WD225-S WD-225-D																																																				
	WD290-S WD-290-D	WD-360-S WD-360-D	WD-450-S WD-450-D																																																						
BİONSTER	BSWD-100BS BSWD-100BD	BSWD-150BS BSWD-150BD	BSWD-200BS BSWD-200BD	BSWD-225-S BSWD-225-D																																																					
	BSWD-290-S BSWD-290-D	BSWD-360-S BSWD-360-D	BSWD-450-S BSWD-450-D																																																						
Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Cihazı <table><tr><td rowspan="2">RST MEDİKAL</td><td>RH-50S RH-50D</td><td>RH-80S RH-80D</td><td>RH-100S RH-100D</td><td>RH-130S RH-130D</td></tr><tr><td>RH-150S RH-150D</td><td>RH-200S RH-200D</td><td>RH-300S RH-300D</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">BİONSTER</td><td>BH-50S BH-50D</td><td>BH-80S BH-80D</td><td>BH-100S BH-100D</td><td>BH-130S BH-130D</td></tr><tr><td>BH-150S BH-150D</td><td>BH-200S BH-200D</td><td>BH-300S BH-300D</td><td></td></tr></table>	RST MEDİKAL	RH-50S RH-50D	RH-80S RH-80D	RH-100S RH-100D	RH-130S RH-130D	RH-150S RH-150D	RH-200S RH-200D	RH-300S RH-300D		BİONSTER	BH-50S BH-50D	BH-80S BH-80D	BH-100S BH-100D	BH-130S BH-130D	BH-150S BH-150D	BH-200S BH-200D	BH-300S BH-300D		IIa	Z12011309	-																																				
RST MEDİKAL		RH-50S RH-50D	RH-80S RH-80D	RH-100S RH-100D	RH-130S RH-130D																																																				
	RH-150S RH-150D	RH-200S RH-200D	RH-300S RH-300D																																																						
BİONSTER	BH-50S BH-50D	BH-80S BH-80D	BH-100S BH-100D	BH-130S BH-130D																																																					
	BH-150S BH-150D	BH-200S BH-200D	BH-300S BH-300D																																																						

*Sertifika koşullarında sınırlamalar: Uygulanabilir Değil.

SERTİFİKA GEÇMİŞİ		
Rev. No.	Rev. Tarihi	Revizyon Açıklaması
00	24.07.2026	İlk Belgelendirme



UDEM A.Ş., (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş'tur. Onaylanmış Kuruluş No: 2292