



AB KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ SERTİFİKASI

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX

Bölüm I ve III

Sertifika Numarası: MDR.2292-2026/0046

İmalatçı Adı : Mitos Medikal Teknolojiler San. ve Tic. A.Ş.

İmalatçı Adresi : Reşitpaşa Mah. Katar Cad. İtÜ Arı 1 Teknokent Binası No: 2/5
İç Kapı No:17 Sarıyer İSTANBUL / TÜRKİYE

Tekil Kayıt Numarası-SRN : TR-MF-000049783

Yetkili Temsilci Adı (Varsa) : Uygulanabilir değil.

Yetkili Temsilci Adresi : Uygulanabilir değil.

Cihaz/Cihaz Grubu Adı : S.A.F.E Mikrodalga Meme Kanseri Tarama ve Teşhis Sistemi

**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, dokümanları etmiş ve uygulamıştır.

Aşağıda belirtilen müşteri kuruluşu ait UDEM.0723 numarasıyla başlayan tüm ilgili raporlar, değerlendirmelerin/incelemelerin 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.0723

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



AB KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ SERTİFİKASI

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX

Bölüm I ve III

Sertifika Numarası: MDR.2292-2026/0046

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>
S.A.F.E Mikrodalga Meme Kanseri Tarama ve Teşhis Sistemi	IIa	Z11031101	-

*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

Mutlukent Mah. 2073. Sok. (Eski 93 Sokak) No:10 Ümitköy /ANKARA

0 312 443 03 90

udem@udem.com.tr

www.udem.com.tr

MDRFRM.31-1/05-18.04.2025/26.05.2021