

## CERTIFICATE INFO AMENDMENT

### SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

**Effected Certificate Number(s):** 2195-MED-2010401

*Etkilenen Sertifika Numarası(ları):*

**Manufacturer:**

*Üretici*

**OTTA TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ**

Fevzi Çakmak Mh. Çelik Cad. No:2/F Karatay KONYA/TÜRKİYE

**Product(s):**

*Ürün(ler)*

**No change**

*Değişiklik yok*

**Model(s):**

*Model(ler)*

**No change**

*Değişiklik yok*

**Reference Report No:**

*Referans Rapor No*

MM0797-P007-R01, MM0797-P007-R02

**Definition of the Change:**

*Değişikliğin Tanımı*

**Address change.**

*Adres değişikliği*

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

**Issue Date/Yayın Tarihi:**

2024-07-31



Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı