



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-48535386-511.01.02-1167841
Konu : Belge Kayıt Bildirimi

20.07.2023

MOVEMED TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Kavacık Mh. Yaya Beyi Sk. No:30/4 BEYKOZ İSTANBUL

İlgi : 19.07.2023 tarihli ve bila sayılı başvurunuz. / Evrak No:E-48535386-511.01.02- E.2490338

Ürün Takip Sistemine (ÜTS) belge kayıt/bildirim talebinizi içeren ilgide kayıtlı başvuru dosyanız incelenmiştir. Yapılan inceleme neticesinde, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki belgelerinizin ÜTS kayıt bildirimlerine dair olumlu ve olumsuz gerekli işlemler yapılmış olup, belgeleriniz ekte iade edilmektedir. Belgelerinizin ÜTS kayıtlarının nihai durumu [Http://uts.saglik.gov.tr/](http://uts.saglik.gov.tr/) adresinden firmanıza ait şifrelerle giriş yapılarak takip edilmektedir.

ÜTS başvuru işlemleri hakkında detay bilgiye <http://www.titck.gov.tr/Duyurular> ve <http://uts.saglik.gov.tr/> web adreslerinden ulaşılabilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TOPUZ
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

EK: Başvuru Dosyası (1 Adet)

NOT: Bu yazı bilgilendirme amacıyla düzenlenmiş olup kaydınızın onaylı olup olmadığı doğrultusunda belge niteliği taşımamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56M0FyRG83Z1AxZW56ZW56Q3NRZW56

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

İletişim Adresi: Gütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

E-posta Adresi: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Elektronik Adresi: titck@hs01.kep.tr



Avrupa Topluluğu Uygunluk Beyanı

93/42 EEC sayılı Yönetmelik, Ek II, Bölüm 4 hariç uyarınca

Cihazın Kategorisi:	Terapötik lazer cihazı
Model Adı	Chrome
Parça Numarası	PNMS00189, PNMS00190
Kayıt Numarası (mevcut ise)	
Müşteri Parça Numarası (mevcut ise)	
UDI-DI (mevcut ise)	
Sınıf-Kural:	II b - Kural 9
Seri No / Parti Numarası:	XXXXX
Üretim Yılı:	XXXXX
Gönderilen Ülke	
Üretici:	Quanta System S.p.A. Via Acquedotto, 109 21017 Samarate (VA), Italya

İşbu belgeyle Quanta System S.p.A., Ridlerstrasse 65 - 80339 Münih - Almanya adresinde yerleşik TÜV Sud Product Service GmbH unvanlı kuruluş tarafından düzenlenen ve 93/42 EEC sayılı Yönetmelik, Ek II, Bölüm 4 hariç ilgili gerekliliklerine uygunluğu belirtilen G1 095419 0005 rev.02 sayılı EC Kalite Güvence Sistemi Sertifikasına dayanarak

yukarıda adı geçen cihazın işbu belgede belirtilen ilgili gerekliliklere ve düzenlemelere uygun olduğunu münhasır sorumluluğu altında beyan eder.

Yukarıda adı geçen cihaz CE-0123 işareti taşır.

Gallarate, 06.06.2023

<Belgenin aslında ıslak imza görülmüştür.>

Dariao Bandiera
Ruhsatlandırma Birimi Müdürü

<Belgenin aslında mühür ve ıslak imza görülmüştür.>

MOD 4.2-04-03 Rev02

Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.

Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKE

Cevirmen Sicili:
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Veren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık Bölümü

Fotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçe** tercüme edildiğini
onaylım.

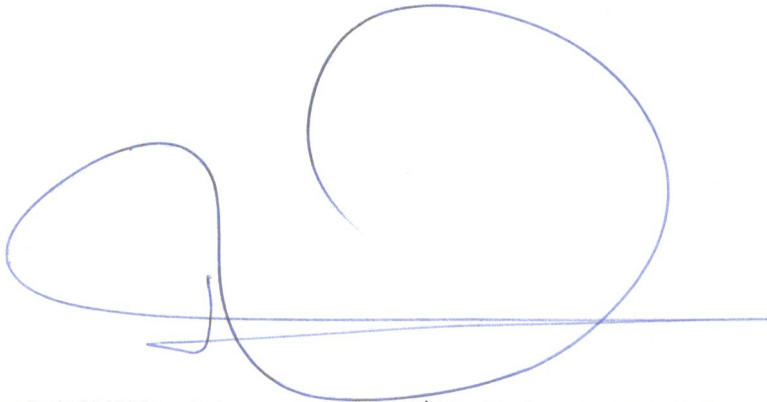
YASAL UYARI:

Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu 151-5646-1 sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilmum kuruluşta kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kuruluşa ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenendedir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.

İşbu belge ile imza hamili:

04 Şubat 1974 Tradate doğumlu, 01873050122 ticaret sicil ve vergi numarası altında
Milano Firma Tescil Odasına kayıtlı ve Milano, Via Agnello no: 5 adresinde yerleşik
"QUANTA SYSTEM S.p.A" unvanlı Kuruluşun mutlak temsilcisi olan ve 23 Eylül 2021 tarihli
ve 145510/17459 sayılı dosya numarası altında noter Antonio Marrese tarafından imza
yetkisine erişen imza hamiline ait imzanın, kimliğini dairemde ve huzurumda ibraz
etmesiyle kimliğini doğruladığım BANDIERA DARIO'ya ait olduğunu doğrularım.
Gallarate, corso Sempione n. 9/a, 06 (altı) Haziran 2023 (ikibinyirmüç)

<Belgenin aslında noterlik mührü ve ıslak imzası görülmüştür.>



Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.

Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKE

Cevirmen Sicili:
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Veren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık Bölümü

Fotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçe** tercüme edildiğini
onaylarım.

YASAL UYARI:

Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu 151-5646-1 sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilumum kuruluştaki kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kuruluştaki ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenendedir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.

TASDİK ŞERHİ

(5 Ekim 1961 tarihli Lahey Sözleşmesi)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke: İTALYA CUMHURİYETİ

İşbu resmi belge:

2. Sayın Dr. Antonella Graffeo tarafından imzalanmıştır.

3. İmzalayanın sıfatı Gallarate Noteri'dir.

4. Noter mühür / damgasını taşımaktadır.

TASDİK

5. Busto Arsizio'da

6. **07 Haziran 2023** tarihinde7. **Cumhuriyet Başsavcılığı** tarafından8. **360/2023** dosya sayısı altında tasdik edilmiştir.9. Mühür / Damga
(Mühür)

10. İmza:

Cumhuriyet Başsavcı Yardımcısı
Dr. Nadia Alessandra Calcaterra
(imza)

<Belgenin aslında noterlik mührü ve ıslak imzası görülmüştür.>

Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.**Yeminli Çevirmen**
Emrah BÜKE**Cevirmen Sicili:**
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Veren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık BölümüFotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçeye** tercüme edildiğini
onaylarım.**YASAL UYARI:**Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu **151-5646-1** sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilumum kuruluştaki kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kuruluştaki ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenendedir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.



Benannt durch/Designated by:
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4).
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 095419 0005 Rev. 02

Manufacturer:

Quanta System S.P.A.

Via Acquedotto, 109
21017 Samarate (VA)
ITALY

Facility(ies):

Quanta System S.P.A.
Via Acquedotto, 109, 21017 Samarate (VA), ITALY

Product Category(ies): Surgical and therapeutic laser devices, therapeutic intense pulsed light devices, combined therapeutic laser and intense pulsed light devices, handpieces for therapeutic laser and intense pulsed light devices, sterile optical fibers for surgical laser devices, Urological morcellator and related accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA9727932S

Valid from:

2019-10-07

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-10-07



Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》(见 www.tuv-sud.com/ps_regulations) 并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督



認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとします。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

Repertorio n.8182=

Certifico io sottoscritto dott.Antonella Graffeo, notaio in Gallarate,
iscritto nel Collegio Notarile di Milano, che la presente copia fotostatica,
composta da n. 1 (uno) foglio, oltre al presente, è conforme all'originale
documento esibitomi dalla società "QUANTA SYSTEM S.p.A.", con sede in
Milano, Via Agnello n.5, ed alla medesima società restituito.

Gallarate, corso Sempione n. 9/a, lì 6 (sei) giugno 2023
(duemilaventitre).





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. REPUBBLICA ITALIANA
- Il presente atto pubblico
2. è stato firmato dal Dr.ssa Antonella Graffeo
3. operante in qualità di. Notaio in Gallarate
4. è munito del sigillo/~~bollo~~ di Notaio

Attestato

5. in Busto Arsizio il...mercoledì 7 giugno 2023...
7. dal Procuratore della Repubblica
8. col numero...360/2023.....
9. Sigillo/~~bollo~~

10. Firma



Il Sostituto Procuratore della Repubblica
Dr.ssa Nadia Alessandra Calcaterra



Tıbbi Cihazlar için
Belgelendirme Kuruluşu
ZLG-BS-244.10.08

<Belgenin aslında karekod görülmüştür.>



EC Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihazlara ilişkin 93/42/EEC sayılı Yönetmelik, Ek II Bölüm 4 hariç
(Sınıf IIa, IIb ya da III kapsamındaki cihazlar)
Nº: G1 095419 0005 Rev. 02

Üretici: **Quanta System S.P.A.**
Via Acquedotto, 109
21017 Samarate (VA)
ITALYA

Tesis(ler): Quanta System S.P.A.
Via Acquedotto, 109, 21017 Samarate (VA), ITALYA

Ürün kategorileri: **Cerrahi ve terapötik lazer cihazları, terapötik yoğun atımlı ışık cihazları, birleştirilmiş terapötik lazer ve yoğun atımlı ışık cihazları, terapötik lazer ve yoğun atımlı ışık cihazları için el aletleri, cerrahi lazer cihazları için steril optik fiberler, Ürolojik morselatör ve ilgili aksesuarlar.**

SERTİFİKA

İşbu belgeyle TÜV SÜD Product Service GmbH Belgelendirme Kuruluşu yukarıda adı geçen üreticinin, Tıbbi Cihazlara ilişkin Yönetmeliğin II. Eki uyarınca ilgili cihazın/cihaz kategorilerinin tasarımı, üretimi ve nihai tetkiki için bir kalite güvence sistemi uygulamakta olduğunu beyan eder. İşbu kalite güvence sistemi, Yönetmeliğin gereklerine uygun olup periyodik gözetime tabidir. Sınıf III cihazların piyasaya sürülmesi için Ek II (Bölüm 4) sertifikasının düzenlenmesi gerekmektedir. Ayrıca bkz: Arka sayfadaki notlar.

Rapor Nº: ITA9727932S

Başlangıç tarihi: 07.10.2019

Geçerlik tarihi: 26.05.2024

Tarih 07.10.2019

<Belgenin aslında ıslak imza görülmüştür.>

Stefan Preiß

Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Başkanı

Sayfa 1/1

TÜV SÜD Product Service GmbH, 0123 sayı altında onaylanmış bir kuruluştur.

TÜV SÜD Product Service GmbH | Belgelendirme Kuruluşu | Ridlerstraße 65 | 80339 Münih | Almanya

Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.

Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKE

Çevirmen Sicili:
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Yerel Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık Bölümü

Fotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçe** tercüme edildiğini
onaylım.

YASAL UYARI:

Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu **151-5646-2** sayılı projeyi idare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bülümüm kuruluşu kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemlerde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kurulusta ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenendedir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.

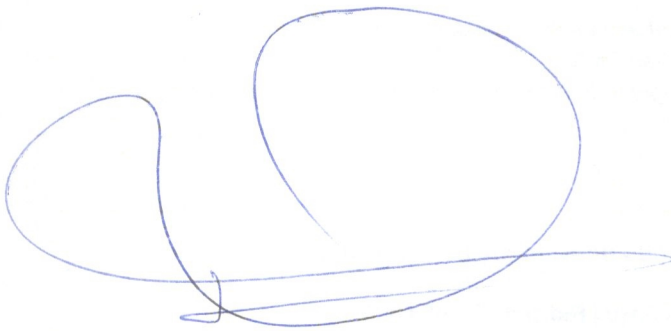
Türkiye
Gücünü ve
Potansiyelini Keşfet

Belgelendirme Dayanağı

Belgelendirme, TÜV SÜD Product Service Test ve Belgelendirme gereklerine göre gerçekleştirilmektedir. Sertifikanın düzenlenmesi ile birlikte Sertifika Hamili, Test ve Belgelendirme gereklerinin mevcut hükümlerini (www.tuv-sud.com/ps_regulations) karşılayacağını kabul eder ve bu şekilde TÜV SÜD Product Service Belgelendirme Sisteminin bir bileşeni olur.

Sertifikanın Geçerliliğine ilişkin Gerekler:

- Belirtilen test standartlarının geçerliği, Belgelendirme kuruluşunun kimlik kayıt numarası ile Kalite Yönetim sertifikalarını kullanım hakkını veren sertifikaların yanı sıra:
- Üretim yeterliğinin sürdürülmesine ilişkin koşulların yerine getirilmesi,
- Tesisin düzenli olarak gözetime tabi olması gerekir.



Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.
Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKE

Cevirmen Sicili:
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Veren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık Bölümü

Fotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçeye** tercüme edildiğini
onaylım.

YASAL UYARI:

Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu 151-5646-2 sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilumum kuruluştaki kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kurulusta ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenendir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.

TASDİK ŞERHİ

(5 Ekim 1961 tarihli Lahey Sözleşmesi)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke: İTALYA CUMHURİYETİ

İşbu resmi belge:

2. Sayın Dr. Antonella Graffeo tarafından imzalanmıştır.

3. İmzalayanın sıfatı Gallarate Noteri'dir.

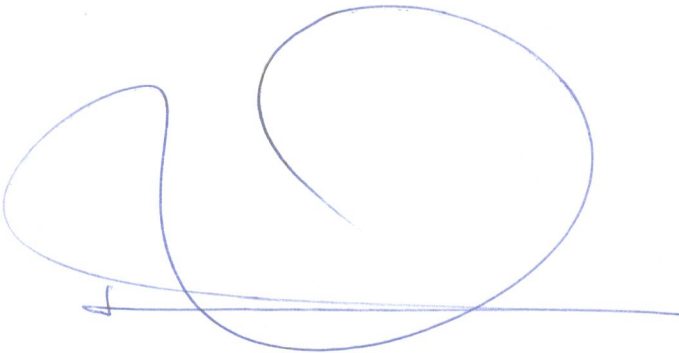
4. Noter mühür / damgasını taşımaktadır.

TASDİK

5. Busto Arsizio'da

6. **07 Haziran 2023** tarihinde7. **Cumhuriyet Başsavcılığı** tarafından8. **360/2023** dosya sayısı altında tasdik edilmiştir.9. Mühür / Damga
(Mühür)10. İmza:
Cumhuriyet Başsavcı Yardımcısı
Dr. Nadia Alessandra Calcaterra
(imza)

<Belgenin aslında noterlik mührü ve ıslak imzası görülmüştür.>

Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKE**Cevirmen Sicili:**
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Yeren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık BölümüFotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairesinde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçe** tercüme edildiğini
onaylarım.**YASAL UYARI:**Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşamaz. Bunun sorumluluğu **151-5646-2** sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilumum kuruluştaki kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kuruluştaki ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenendedir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.

Rapor No: 8182

İşbu belgeyle Milano Noterler Birliği'ne kayıtlı Gallarate noteri Dr. Antonella Graffeo olarak aşağıda imzası yer alan ben, 1 (bir) sayfadan ibaret işbu nüshanın doğru olduğunu ve Milan, Via Agello n.5 adresli "QUANTA SYSTEM S.p.A." tarafından sunulan asıl belgeye uygunluk sağladığını ve belgenin aynı firmaya iade edildiğini doğrularım.

Gallarate, corso Sempione n. 9/a, 6 (altı) Haziran 2023 (ikibinyirmüç)

<Belgenin aslında noterlik mührü ve ıslak imzası görülmüştür.>

Fotokopisi ekli belge tarafımdan
ASLINA UYGUN OLARAK tercüme
edilmiştir.

Yeminli Çevirmen
Emrah BÜKE

Cevirmen Sicili:
Diploma No: 112
Diploma Tarihi: 15.06.2009
Yeren Kurum: Atılım Üniversitesi
Mütercim Tercümanlık Bölümü

Fotokopisi ekli **İngilizce** belgenin
ASLINA UYGUN OLARAK kimliği
dairemizde saklı yeminli çevirmenimiz
Emrah BÜKE
tarafından **Türkçe** tercüme edildiğini
onaylarım.

YASAL UYARI:

Kaynak metin üzerinden en iyi anlam verilerek yerleştirilen işbu metin çevirisi, Türkiye Cumhuriyeti Kanunları kapsamında koruma altında olup ticari amaca yönelik olarak aynen ya da bir kısmının tamamının değiştirilmesi suretiyle üçüncü kişilerle paylaşılamaz. Bunun sorumluluğu 151-5646-2 sayılı projeyi İdare, Ürün Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu ve sair kurum ve/veya bilumum kuruluşta kayıt aşamasında ve/veya her türlü işlemlerde kullananda ve/veya metnin faydalanıcısında ve/veya belge üzerinde adı geçen Kurulusta ve/veya bu Kuruluşların herhangi bir şekilde temsilciliğini üstlenededir. Aksi halde, ilgili mevzuatın ihlal edilmesine ilişkin tüm sorumluluk faydalanıcı tarafından üstlenilmiş olur. Faydalanıcı, bunu peşinen kabul eder. Bu çerçeveye uygun davranmayanlar, her bir sayfa için ayrı ayrı noterlik çeviri ücretini Medikoz Tercüme'ye ödemekle yükümlüdür.

EC Declaration of Conformity

According to Annex II of 93/42 EEC Directive, excl. (4)

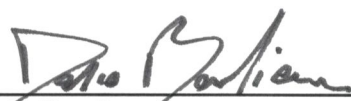
Device category:	Therapeutic laser device
Model name	Chrome
Part number	PNMS00189, PNMS00190
Company Registration number (if applicable)	
Customer part number (if applicable)	
Basic UDI-DI (if applicable)	
Class - Rule:	II b – Rule 9
Serial number/Lot Number:	xxxx
Year of manufacturing:	xxxx
Country of destination	
Manufactured by:	Quanta System S.p.A. Via Acquedotto, 109 21017 Samarate (VA), Italy

Quanta System S.p.A. on the basis of EC Quality Assurance System Certificate No. G1 095419 0005 rev.02 issued by TÜV Sud Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany declaring compliance with the applicable requirements of Annex II of 93/42 EEC Directive, excl. (4)

declares, under its sole responsibility, that the above mentioned device conforms to the applicable requirements and regulations stated in this declaration.

The device above mentioned has been marked CE-0123

Gallarate, 06/06/2023


Dario Bandiera
RA Manager



Vera ed autentica la firma del signor:

BANDIERA DARIO, nato a Tradate il 4 febbraio 1974, domiciliato per la carica presso la sede della società di cui infra, nella sua qualità di Procuratore della società "QUANTA SYSTEM S.p.A." con unico socio, con sede in Milano, Via Agnello n.5, iscritta al Registro delle Imprese di Milano con numero di iscrizione e codice fiscale 01873050122, munito degli occorrenti poteri di firma in forza di procura a rogito notaio Antonio Marrese in data 23 settembre 2021 repertorio n. 145510/17459, depositata ed iscritta presso il competente Registro Imprese, della identità personale, qualifica e poteri del quale io notaio sono certo.

Gallarate, corso Sempione n. 9/a, li 6 (sei) giugno 2023 (duemilaventitre).



A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Antonio Marrese", is written over a circular notary seal. The seal is partially obscured by the signature but shows the same star emblem and text as the seal on the left.



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. REPUBBLICA ITALIANA
- Il presente atto pubblico
2. è stato firmato dal Dr.ssa Antonella Graffeo
3. operante in qualità di. Notaio in Gallarate
4. è munito del sigillo/~~bollo~~ di Notaio

Attestato

5. in Busto Arsizio . il...mercoledì 7 giugno 2023...
7. dal Procuratore della Repubblica
8. col numero...360/2023.....
9. Sigillo/~~bollo~~

10. Firma



Il Sostituto Procuratore della Repubblica
Dr.ssa Nadia Alessandra Calcaterra

