



# C E R T I F I C A T E

## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2020.106.13296-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Burgeon Biyoteknoloji ve San. Tic. A.Ş.

Company Address : Saray Mah. 1500 Cad. No:30C Kahramankazan ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : NOVUMA Collagen Stimulating Calcium Hydroxyapatite  
Sterile Dermal Filling Material (1,5 cc) - Class III

GMDN : 33310

Certificate Number : M.2020.106.13296

Report Number : MD.4010.IB

Initial Assessment Date : 13.12.2019

Registration Date : 11.02.2020

Revision Date /No : 19.02.2020/01

Expiry Date : 27.05.2024

  
UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)



# S E R T İ F İ K A

## Tam Kalite Güvence Sistemi

### 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

M.2020.106.13296-1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı : Burgeon Biyoteknoloji ve San. Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Saray Mah. 1500 Cad. No:30C Kahramankazan ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)

Ürünler : NOVUMA Kolajen Arttırıcı Kalsiyum Hidroksiapatit Steril Dermal Dolgu Malzemesi (1,5 cc) - Sınıf III

GMDN : 33310

Sertifika Numarası : M.2020.106.13296


Rapor Numarası : MD.4010.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 13.12.2019

Tescil Tarihi : 11.02.2020

Revizyon Tarihi/No : 19.02.2020/01

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

  
UDEM Uluslararası Belgelendirme  
Denetim Eğitim Merkezi  
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Listeli Ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerini karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. Ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markasının kullanımı üretici beyarı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.



**Adres:** Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE  
**Tel:** +90 312 443 03 90 **Faks:** +90 312 443 03 76  
**E-posta:** info@udemtd.com.tr [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)