

# TIBBİ CİHAZ DEĞİŞİKLİK ONAY FORMU

Değişiklik Onay Forumu'nun geçerliliği ilgili AT Sertifikasının geçerlilik süresi bittiğinde sona erer.  
Değişiklik Onay Forumu'nun tek başına anlamı yoktur.

Firma Adı : Öncü Dental Tıbbi Malzeme Sanayi ve Dış Ticaret A.Ş.

Firma Adresi : Molla Gürani Mahallesi Oğuzhan Caddesi No:45 Fındıkzade  
İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelik : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

Değişikliğin tanımı : Dental Kanal Eğesi üretimi CNC işleme, ısıtma işlem, sap sıkma, yıkama ve  
paketleme proseleri ve Dental Kompozit Üretimi dolun proselinin  
gerçekleştirileceği Akçaburgaz Mahallesi 9 Yapı Sanayi Sitesi 3028. Sokak  
No:1/33 Esenyurt / İstanbul adresi eklenmiştir.

İlgili Sertifika Numarası : M.2020.106.13708

Rapor Numarası : MD.3694

Düzenlenme Tarihi : 01.03.2022

Revizyon Tarihi : -

Revizyon Numarası : 00



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

UDEM, bu Değişiklik Onay Formu ile yukarıda geçen değişiklikleri MDR Madde 120(3) ve MDCG 2020-3'e göre önemli olmayan değişiklik olarak onayladığını beyan eder. Bu form istenildiği takdirde otoritelerle veya üçüncü taraflarla paylaşılmak üzere düzenlenmiştir.



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@udem.com.tr www.udem.com.tr

# MEDICAL DEVICES CHANGE CONFIRMATION FORM

The validity of the Change Confirmation Form expires when the validity period of related EC Certificate/s expires. The Change Confirmation Form alone has no function.

Company Name : Öncü Dental Tıbbi Malzeme Sanayi ve Dış Ticaret A.Ş.

Company Address : Molla Gürani Mahallesi Oğuzhan Caddesi No:45 Fındıkzade  
İSTANBUL / TURKEY

Related Directive : 93/42/EEC Medical Devices Directive

Definition of Change : A branch located at the address of Akçaburgaz Mahallesi 9 Yapı Sanayi Sitesi 3028. Sokak No:1/33 Esenyurt / İstanbul, where production of Dental Canal file processing of CNC machining, heat treatment, squeezing, washing and packaging and Dental Composite Filling Material processing of filling processes will be carried out, has been added.

Number of Related Certificate : M.2020.106.13708

Report Number : MD.3694

Issue Date : 01.03.2022

Revision Date : -

Revision Number : 00



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

UDEM declares that the mentioned changes have been confirmed as non-significant changes according to MDR Article 120-3 and MDCG 2020-3 with this Change Confirmation Form. This form has been prepared to be shared with authorities or third parties upon request.

