



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 23 Revizyon Tarihi 31.08.2021

İMALATÇI/MANUFACTURER : 3Teks Tekstil Gıda İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.

MERKEZ ADRES/ HEAD OFFICE : Kolejtepe Mah. İnönü Cad. No: 22 Şahinbey / GAZİANTEP/ TÜRKİYE

FABRİKA ADRESİ/ FACTORY ADDRESS : Başpınar(Organize) Osb Mahallesi 2.Organize Sanayi Bölgesi Vali Muammer Güler Bulvarı No:5/0 Şehitkamil/Gaziantep/Türkiye

MERKEZ TELEFON/ HEAD OFFICE PHONE : +90 342 220 78 60

FABRİKA TELEFON/ FACTORY PHONE : +90 342 337 24 16-17

FAKS/FAX : +90 342 337 21 11

SINIFLANDIRMA/ CLASSIFICATION : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, SINIF I, Steril, Kural 1
MDD 93/42/EEC Medical Device Directive -ANNEX IX – CLASS I, Sterile, Rule 1
Eğer üründe insizyon film kullanılmış ise Sınıf I, Steril, Kural 4
If incision film is used in the product Class I, Sterile, Rule 4

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME/ Conformity Assessment : 2007/47/EEC düzeltmesi ile yayımlanan 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V (Üretim Kalite Güvencesi)
Annex V (Production Quality Assurance) of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC.

ÜRÜN ADI/ PRODUCT NAME : Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlük, Örtü Ve Setleri
Sterile Disposable Surgical Gowns, Drapes And Sets

GMDN KODU/GMDN CODE : 47783 Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü
General-purpose surgical drape, single-use, sterile
: 35091 Tek Kullanımlık Cerrahi Önlük
Gown, operating room, single use
: 33961 Tek Kullanımlık Cerrahi Setler
Surgical procedure kit, general-purpose, single-use, non-medicated

ÜRÜN MODELLERİ:

SIRA NO	MODEL NO	ÜRÜN ADI
1	101-501-01	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük S
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown S
2	101-501-02	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük M
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown M
3	101-501-03	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük L
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown L

3 TEKSTEKSTİL
MEDICAL TEKSTİL
2.Organize Sanayi Bölgesi No:5/0 Şehitkamil/Gaziantep/TÜRKİYE
Tel: +90 342.337 24 16 Fax: +90 342.337 21 11
Şahinbey V.D. 001 051 5422



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	23	Revizyon Tarihi	31.08.2021
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

4	101-501-04	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük XL
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown XL
5	101-501-05	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük XXL
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown XXL
6	101-502-01	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük S
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown S
7	101-502-02	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük M
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown M
8	101-502-03	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük L
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown L
9	101-502-04	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük XL
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown XL
10	101-502-05	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük XXL
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown XXL
11	101-503-01	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük S
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown S
12	101-503-02	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük M
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown M
13	101-503-03	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük L
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown L
14	101-503-04	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük XL
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown XL
15	101-503-05	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük XXL
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown XXL
16	201-501-01	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü S
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown S
17	201-501-02	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü M
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown M
18	201-501-03	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü L
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown L
19	201-501-04	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü XL
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown XL
20	201-501-05	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü XXL
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown XXL

 **3 TEKS TEKSTİL**
Gıda İth. İm. Sat. ve Tic. Ltd. Şti.
2. Orman Sok. No: 12 / Şişli / İstanbul / TÜRKİYE
Tel: +90 342.337 24 16 / Faks: +90 342.337 21 11
Şahinbey V.D. 001 051 5422



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	23	Revizyon Tarihi	31.08.2021
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

21	<u>101-301</u>	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 100*130
		Disposable Sterile Back Table Cover 100*130
22	<u>101-302</u>	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 100*150
		Disposable Sterile Back Table Cover 100*150
23	<u>101-303</u>	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 150*150
		Disposable Sterile Back Table Cover 150*150
24	<u>101-304</u>	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 150*200
		Disposable Sterile Back Table Cover 150*200
25	<u>101-305</u>	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 200*200
		Disposable Sterile Back Table Cover 200*200
26	<u>101-306</u>	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 200*250
		Disposable Sterile Back Table Cover 200*250
27	<u>101-401</u>	Tek Kullanımlık Steril Mayo Masa Örtüsü 78*145
		Disposable Sterile Mayo Stand Cover 78*145
28	<u>101-402</u>	Tek Kullanımlık Steril Mayo Masa Örtüsü 90*140
		Disposable Sterile Mayo Stand Cover 90*140
29	<u>101-202-01</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 35cm*60cm
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 35cm*60cm
30	<u>101-202-02</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 90cm*50cm
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 90cm*50cm
31	<u>101-202-03</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 90cm*60cm
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 90cm*60cm
32	<u>101-202-04</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 1
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 1
33	<u>101-202-05</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 2
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 2
34	<u>101-202-06</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 3
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 3
35	<u>101-202-07</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 4
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 4
36	<u>101-202-08</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 5
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 5
37	<u>101-203</u>	Tek Kullanımlık Steril Anestezi Örtüsü
		Disposable Sterile Anesthesia Drape





**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	23	Revizyon Tarihi	31.08.2021
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

38	801-102	Tek Kullanımlık Steril Anjio Örtüsü
		Disposable Sterile Anjio Drape
39	801-103	Tek Kullanımlık Steril Panelli Anjio Örtüsü
		Disposable Sterile Panel Anjio Drape
40	401-101	Tek Kullanımlık Steril Artroskopi Örtüsü
		Disposable Sterile Arthroscopy Drape
41	401-102	Tek Kullanımlık Steril Artroskopi Örtüsü Likit Toplamalı
		Disposable Sterile Arthroscopy Drape With Liquid Collection
42	401-104	Tek Kullanımlık Steril Extremitte Örtüsü Alt
		Disposable Sterile Extremity Drape Bottom
43	401-105	Tek Kullanımlık Steril Extremitte Örtüsü Üst
		Disposable Sterile Extremity Drape Top
44	401-106	Tek Kullanımlık Steril U Yarıklı Kalça Örtüsü
		Disposable Sterile U Split Hip Drape
45	401-107	Tek Kullanımlık Steril Kalça Örtüsü (Elastikli Film)
		Disposable Sterile Hip Drape (Elastic Film)
46	301-101	Tek Kullanımlık Steril Kbb Örtüsü
		Disposable Sterile ENT Drape
47	701-101	Tek Kullanımlık Steril Kraniyotomi Örtüsü
		Disposable Sterile Craniotomy Drape
48	801-101	Tek Kullanımlık Steril Kvc Örtüsü
		Disposable Sterile CVP Drape
49	903-105	Tek Kullanımlık Steril Laparoskopik Abdominal Perineal Örtü
		Disposable Sterile Laparoscopic Abdominal Perineal Drape
50	903-106	Tek Kullanımlık Steril Laparoskopik Pelviskopi Örtü
		Disposable Sterile Laparoscopic Pelviscopy Drape
51	903-101	Tek Kullanımlık Steril Laparoskopik Örtüsü (İnsuzyonlu)
		Disposable Sterile Laparoscopy Drape (With Incision)
52	903-102	Tek Kullanımlık Steril Laparoskopik Örtüsü Poşlu
		Disposable Sterile Laparoscopy Drape With Pouch
53	201-103	Tek Kullanımlık Steril Perkütan Örtü
		Disposable Sterile Percutaneous Drape
54	701-104	Tek Kullanımlık Steril Shunt Örtüsü
		Disposable Sterile Shunt Drape

3 TEKS TEKSTİL
Gıda İht. İhr. San. Tic. Ltd. Şti.
2. Organize Sanayi Bölgesi No: 3
Sahinbey / Gaziantep / TÜRKİYE
Tel: +90 342.337 24 16 Fax: +90 342.337 21 11
Sahinbey V.D. 051 5422



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 23 Revizyon Tarihi 31.08.2021

55	<u>601-108</u>	Tek Kullanımlık Steril Litotomik Poşlu Jinekoloji Örtüsü Disposable Sterile Lithotomic With Pouch Gynecology Drape
56	<u>601-109</u>	Tek Kullanımlık Steril Litotomik Jinekoloji Örtüsü Disposable Sterile Lithotomic Gynecology Drape
57	<u>701-102</u>	Tek Kullanımlık Steril Spinal-Vertebra Örtüsü (Laminektomi) Disposable Sterile Spinal-Vertebra Drape (Laminectomy)
58	<u>907-101</u>	Tek Kullanımlık Steril Toraks Örtüsü Disposable Sterile Thorax Drape
59	<u>908-101</u>	Tek Kullanımlık Steril Tiroid Örtüsü Disposable Sterile Thyroid Drape
60	<u>201-101</u>	Tek Kullanımlık Steril Likit Toplama Tur Örtüsü Delikli Disposable Sterile Liquid Collection Tur Drape With Holes
61	<u>601-103</u>	Tek Kullanımlık Steril Sezeryan Örtüsü L.T.T Disposable Sterile Cesarean Drape L.T.T
62	<u>401-108</u>	Tek Kullanımlık Steril U Yarıklı Örtü Pe Disposable Sterile U Split Drape PE
63	<u>801-105</u>	Tek Kullanımlık Steril U Yarıklı Perine Örtüsü Disposable Sterile U Split Perineum Drape
64	<u>401-109</u>	Tek Kullanımlık Steril U Yarıklı Poşlu Omuz Artroskopi Örtüsü Disposable Sterile U Split With Pouch Shoulder Arthroscopy Drape
65	<u>201-102</u>	Tek Kullanımlık Steril Üroloji Örtüsü Disposable Sterile Urology Drape
66	<u>701-103</u>	Tek Kullanımlık Steril Karpal Tunnel Örtüsü Disposable Sterile Carpal Tunnel Drape
67	<u>101-204</u>	Tek Kullanımlık Steril Ayak Örtüsü Bantlı Disposable Sterile Foot Drape With Band
68	<u>916-101</u>	Tek Kullanımlık Steril Başörtüsü (Turban) Disposable Sterile Headscarf (Turban)
69	<u>601-106</u>	Tek Kullanımlık Steril Hasta Alt Örtüsü Poşlu Disposable Sterile Patient Underpad With Pouch
70	<u>501-102</u>	Tek Kullanımlık Steril Çift Poşlu Oftalmik Örtü Disposable Sterile Double Pouch Ophthalmic Drape
71	<u>501-101-01</u>	Tek Kullanımlık Steril Tek Poşlu Oftalmik Örtü Disposable Sterile Single Pouch Ophthalmic Drape

3 TEKS TEKSTİL
Gıda İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.
2. Organize Sanayi Bölgesi No:5
Sahitkamil Çiftliği/Üsküdar
Tel: +90 342.337 24 18 Faks: +90 342.337 21 11
Şahinbey V.D. 001 051 5422



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	23	Revizyon Tarihi	31.08.2021
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

72	<u>501-101-02</u>	Tek Kullanımlık Steril Tek Poşlu Oftalmik Örtü 100*150 Disposable Sterile Single Pouch Ophthalmic Drape 100 * 150
73	<u>601-105</u>	Tek Kullanımlık Steril Jinekoloji Örtüsü Disposable Sterile Gynecology Drape
74	<u>601-107</u>	Tek Kullanımlık Steril Jinekoloji Örtüsü Poşlu Disposable Sterile Gynecology Drape With Pouch
75	<u>601-104</u>	Tek Kullanımlık Steril Opu Örtüsü Delikli Disposable Sterile Opu Dressing Drape With Holes
76	<u>201-104</u>	Tek Kullanımlık Steril Sistoskopi Örtüsü Disposable Sterile Cystoscopy Drape
77	<u>101-211</u>	Tek Kullanımlık Steril Küçük Müdahale Örtüsü Disposable Sterile Small Intervention Drape
78	<u>101-217</u>	Tek Kullanımlık Steril Yanbantlı Örtü Disposable Sterile Side band Drape
79	<u>101-217-01</u>	Tek Kullanımlık Steril Yapışkan Bantlı Örtü Disposable Sterile Adhesive Tape Drape
80	<u>101-205</u>	Tek Kullanımlık Steril Bacak Kılıfı Disposable Sterile Leg Cover
81	<u>101-205-01</u>	Tek Kullanımlık Steril Bacak Kılıfı Küçük Disposable Sterile Leg Cover Small
82	<u>101-205-02</u>	Tek Kullanımlık Steril Bacak Kılıfı Büyük Disposable Sterile Leg Cover Large
83	<u>401-110</u>	Tek Kullanımlık Steril Kolluk Disposable Sterile Cuff
84	<u>401-103</u>	Tek Kullanımlık Steril Bacak Kılıfı Ribanalı Disposable Sterile Leg Cover With Cuff
85	<u>601-101</u>	Tek Kullanımlık Steril Bebek Örtüsü Disposable Sterile Baby Drape
86	<u>101-201-01</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 75cm*40cm Disposable Sterile Operation Drape With Holes 75cm * 40cm
87	<u>101-201-02</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 90cm*150cm Disposable Sterile Operation Drape With Holes 90cm * 150cm
88	<u>101-201-03</u>	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 90cm*45cm Disposable Sterile Operation Drape With Holes 90cm * 45cm

TEKS MEDİKAL TEKSTİL
Gıda İht. ve Tic. Ltd. Şti.
2. Organize Sanayi Bölgesi No:5
Sahinbey / Gaziantep / TÜRKİYE
Tel: +90 342 337 21 11 / Fax: +90 342 337 21 17
Sahinbey V.D. 001 051 5422



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	23	Revizyon Tarihi	31.08.2021
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

106	801-104	Tek Kullanımlık Steril Patik
		Disposable Sterile Foot Cover
107	906-103	Tek Kullanımlık Steril Reflektör Drebi
		Disposable Sterile Reflector Drape
108	906-102	Tek Kullanımlık Steril Tabla Örtüsü
		Disposable Sterile Table Cover
109	101-218	Tek Kullanımlık Steril Tüp Tutucu (Bantlı Cırt)
		Disposable Sterile Tube Holder (Band Velcro)
110	101-224	Tek Kullanımlık Steril Skopi Kılıfı S
		Disposable Sterile Scopy Cover S
111	101-224-01	Tek Kullanımlık Steril Skopi Kılıfı M
		Disposable Sterile Scopy Cover M
112	101-224-02	Tek Kullanımlık Steril Skopi Kılıfı L
		Disposable Sterile Scopy Cover L
113	101-225	Tek Kullanımlık Steril C Skopi Kılıfı
		Disposable Sterile C Scopy Cover
114	101-220	Tek Kullanımlık Steril Kamera Kılıfı
		Disposable Sterile Camera Cover
115	101-220-01	Tek Kullanımlık Steril Artroskopik Kamera Kılıfı
		Disposable Sterile Arthroscopic Camera Cover
116	101-220-02	Tek Kullanımlık Steril Endoskopik Kamera Kılıfı
		Disposable Sterile Endoscopic Camera Cover
117	101-223-01	Tek Kullanımlık Steril Fluoroskopi Kılıfı S
		Disposable Sterile Fluoroscopy Cover S
118	101-223-06	Tek Kullanımlık Steril Fluoroskopi Kılıfı M
		Disposable Sterile Fluoroscopy Cover M
119	101-223-02	Tek Kullanımlık Steril Fluoroskopi Kılıfı L
		Disposable Sterile Fluoroscopy Cover L
120	101-226	Tek Kullanımlık Steril Mikroskop Kılıfı
		Disposable Sterile Microscope Cover
121	101-227	Tek Kullanımlık Steril Şeffaf Hortum Kılıfı 10*60
		Disposable Sterile Transparent Hose Cover 10 * 60
122	101-227-01	Tek Kullanımlık Steril Şeffaf Hortum Kılıfı 10*200
		Disposable Sterile Transparent Hose Cover 10 * 200



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	23	Revizyon Tarihi	31.08.2021
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

123	<u>101-231</u>	Tek Kullanımlık Steril Kılıf Disposable Sterile Sheath
124	<u>101-229</u>	Tek Kullanımlık Steril Röntgen Kaset Torbası Disposable Sterile X Ray Cassette Bag
125	<u>101-215-02</u>	Tek Kullanımlık Steril Alet Poşu 2 Bölmeli Disposable Sterile Instrument Pouch 2 Compartments
126	<u>101-215-03</u>	Tek Kullanımlık Steril Alet Poşu 3 Bölmeli Disposable Sterile Instrument Pouch 3 Compartments
127	<u>101-228</u>	Tek Kullanımlık Steril Usg Prop Kılıfı Disposable Sterile USG Prop Pouch
128	<u>1000-018</u>	Tek Kullanımlık Steril Likit Toplama Torbası Bariyerli Disposable Sterile Liquid Collection Bag With Barrier
129	<u>1000-018-01</u>	Tek Kullanımlık Steril Likit Toplama Torbası Bariyersiz Disposable Sterile Liquid Collection Bag Without Barrier
130	<u>101-232</u>	Tek Kullanımlık Steril Bantlı Şeffaf Örtü Pe Disposable Sterile Band Transparent Cover PE
131	<u>101-001-S</u>	Tek Kullanımlık Steril Genel Cerrahi Seti Disposable Sterile General Surgery Set
132	<u>201-001-S</u>	Tek Kullanımlık Steril TUR Seti Disposable Sterile TUR Set
133	<u>201-002-S</u>	Tek Kullanımlık Steril Üroloji Seti Disposable Sterile Urology Set
134	<u>201-003-S</u>	Tek Kullanımlık Steril Perkütan Seti Disposable Sterile Percutaneous Set
135	<u>201-004-S</u>	Tek Kullanımlık Steril Sistoskopi Seti Disposable Sterile Cystoscopy Set
136	<u>301-001-S</u>	Tek Kullanımlık Steril Kulak Burun Boğaz KBB Seti (Burun) Disposable Sterile Ear Nose Throat ENT Set
137	<u>301-003-S</u>	Tek Kullanımlık Steril Tonsil Adenoit Örtü Seti Disposable Sterile Tonsil Adenoid Drape Set
138	<u>401-001-S</u>	Tek Kullanımlık Steril Kalça seti(Ortopedi) Disposable Sterile HIP Set
139	<u>401-002-S</u>	Tek Kullanımlık Steril Poşlu Artroskopisi Seti Disposable Sterile Arthroscopy Set With Pouch

3 TEKS TEKSTİL
Gıda İht. İ. Ş. ve Tic. K.K. Şti
2. Organize Sanayi Bölgesi No:5
Sakarya Caddesi
Etiler/Beşiktaş/İSTANBUL TÜRKİYE
Tel: +90 342.337 24 16 Fax: +90 342.337 24 17
Şahinbey V.D. 001 051 5422



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 23 Revizyon Tarihi 31.08.2021

140	401-003-S	Tek Kullanımlık Steril Poşsuz Artroskopi Seti Disposable Sterile Arthroscopy Set Without Pouch
141	401-004-S	Tek Kullanımlık Steril Üst Extremité Seti Disposable Sterile Upper Extremity Set
142	401-005-S	Tek Kullanımlık Steril Omuz Artroskopi Seti (Poşlu) Disposable Sterile Shoulder Arthroscopy Set With Pouch
143	401-006-S	Tek Kullanımlık Steril Omuz Artroskopi Seti Disposable Sterile Shoulder Arthroscopy Set
144	401-007-S	Tek Kullanımlık Steril Kalça Cerrahi Seti Disposable Sterile Hip Surgery Set
145	401-008-S	Tek Kullanımlık Steril Vertikal İzolasyon Örtü Seti Disposable Sterile Vertical Insulation Drape Set
146	501-001-S	Tek Kullanımlık Steril Oftalmik Set Tek Poşlu Disposable Sterile Ophthalmic Set With Single Pouch
147	501-002-S	Tek Kullanımlık Steril Oftalmik Set Çift Poşlu Disposable Sterile Ophthalmic Set With Double Pouch
148	601-001-S	Tek Kullanımlık Steril Doğum Seti Disposable Sterile Delivery Set
149	601-002-S	Tek Kullanımlık Steril L.T.T. Sezeryan Seti Disposable Sterile Cesarean Set
150	601-003-S	Tek Kullanımlık Steril Jinekoloji OPU Seti Disposable Sterile Gynecology OPU Set
151	601-004-S	Tek Kullanımlık Steril E.T. (Embriyo Transfer) Seti Disposable Sterile E.T. (Embryo Transfer) Set
152	601-005-S	Tek Kullanımlık Steril Jinekoloji Seti Disposable Sterile Gynecology Set
153	701-001-S	Tek Kullanımlık Steril Beyin Cerrahi Seti Disposable Sterile Brain Surgery Set
154	701-002-S	Tek Kullanımlık Steril Laminektomi Seti Disposable Sterile Laminectomy Set
155	701-003-S	Tek Kullanımlık Steril Carpal Tünel Seti Disposable Sterile Carpal Tunnel Set
156	701-004-S	Tek Kullanımlık Steril Shunt Örtü Seti Disposable Sterile Shunt Drape Set



Tel: +90 342.337 24 16 / Fx: 10/17 337 21 11
Şahinbey V.D./001 051 5422



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 23 Revizyon Tarihi 31.08.2021

157	801-001-S	Tek Kullanımlık Steril By-Pass Seti Disposable Sterile By-Pass Set
158	801-002-S	Tek Kullanımlık Steril Kalp Kapak Seti Disposable Sterile Heart Valve Set
159	801-003-S	Tek Kullanımlık Steril Kongenital Kardiyovasküler Seti Disposable Sterile Congenital Cardiovascular Set
160	801-004-S	Tek Kullanımlık Steril Anjiografi Seti -1 Disposable Sterile Angiography Set 1
161	801-005-S	Tek Kullanımlık Steril Anjiografi Seti-2 Disposable Sterile Angiography Set 2
162	801-006-S	Tek Kullanımlık Steril Anjiografi Seti -3 Disposable Sterile Angiography Set 3
163	801-007-S	Tek Kullanımlık Steril (Femoral Radyal) Anjiografi Seti Disposable Sterile (Femoral Radial) Angiography Set
164	801-008-S	Tek Kullanımlık Steril Kardiyovasküler Seti ("U" Yarıklı) Disposable Sterile Cardiovascular Set (With "U" Split)
165	901-001-S	Tek Kullanımlık Steril Biopsi Seti Disposable Sterile Biopsy Set
166	902-001-S	Tek Kullanımlık Steril Kemoterapi Seti Disposable Sterile Chemotherapy Set
167	903-001-S	Tek Kullanımlık Steril Laparotomi Seti Disposable Sterile Laparotomy Set
168	904-001-S	Tek Kullanımlık Steril Liposuction Seti Disposable Sterile Liposuction Set
169	905-001-S	Tek Kullanımlık Steril El Cerrahi Seti Disposable Sterile Hand Surgery Set
170	906-001-S	Tek Kullanımlık Steril Implant Seti Disposable Sterile Implant Set
171	907-001-S	Tek Kullanımlık Steril Toraks Seti Disposable Sterile Thorax Set
172	908-001-S	Tek Kullanımlık Steril Tiroid Seti Disposable Sterile Thyroid Set
173	909-001-S	Tek Kullanımlık Steril X-Ray Seti Disposable Sterile X-Ray Set

3 TEKS/TEKSTİL
Gıda İht. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.
2. Organize Sanayi Bölgesi No:5
Sahtkamil Gaziantep/TÜRKİYE
Tel: +90 342.337 2715
Sahinbey V.D. 001 11/1722



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**



TDS - 08

Yayın Tarihi

01.06.2005

Revizyon No

23

Revizyon Tarihi

31.08.2021

174	910-001-S	Tek Kullanımlık Steril Müdahale Seti
		Disposable Sterile Operation Set
175	911-001-S	Tek Kullanımlık Steril Dental Mini Set
		Disposable Sterile Dental Mini Set
176	912-001-S	Tek Kullanımlık Steril Veteriner Seti
		Disposable Sterile Veterinary Set
177	913-001-S	Tek Kullanımlık Steril Sünnet Seti
		Disposable Sterile Circumcision Set
178	914-001-S	Tek Kullanımlık Steril Saç Ekim Seti
		Disposable Sterile Hair Implant Set
179	915-001-S	Tek Kullanımlık Steril Plastik Cerrahi Seti
		Disposable Sterile Plastic Surgery Set
180	916-001-S	Tek Kullanımlık Steril Kafa Seti
		Disposable Sterile Head Set
181	917-001-S	Tek Kullanımlık Steril Pansuman Seti
		Disposable Sterile Dressing Set
182	918-001-S	Tek Kullanımlık Steril Sütür Seti
		Disposable Sterile Suture Set
183	919-001-S	Tek Kullanımlık Steril Vesikal Katater Seti
		Disposable Sterile Vesical Catheterization Set
184	920-001-S	Tek Kullanımlık Steril Epidural Set
		Disposable Sterile Epidural Set
185	900-001-S	Tek Kullanımlık Steril Minör Cerrahi Seti
		Disposable Sterile Minor Surgery Set
186	801-107	Tek Kullanımlık Steril Femoral - Radial Anjiografi Örtüsü
		Disposable Sterile Femoral-Radial Angiography Drape
187	905-102	Tek Kullanımlık Steril El Cerrahi Örtüsü
		Disposable Sterile Hand Surgery Drape
188	401-1338	Tek Kullanımlık Steril Vertikal İzolasyon Örtüsü
		Disposable Sterile Vertical Isolation Drape
189	801-108	Tek Kullanımlık Steril "U"Yarıklı KVC Örtüsü
		Disposable Sterile Cardiovascular Drape with "U" Split

3 TEKS TEKSTİL
Gıda İth. İst. ve Tic. Ltd. Şti.
2. Organize Sanayi Bölgesi No:5
Şişli / Beşiktaş / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 342.337 24 16 / 12/17
Şahinbey V.D. 001 051 5422



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	23	Revizyon Tarihi	31.08.2021
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

YUKARIDA ADI VERİLEN ÜRÜNLERİN, TALİMATLAR KURULU TIBBİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 93/42/AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ. DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.
WE HEREWITH DECLARE THAT THE ATTACHED PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/AT FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ/ : **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (NB 1984)**
Notified Body İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla - İstanbul / TÜRKİYE
Tel:90 216 593 25 75
Fax: 90 216 593 25 74 (e-mail: posta@kiwa.com.tr)

CE SERTİFİKA NUMARASI : **1984-MDD-19-577**
CE BELGE YAYIN TARİHİ : **27 Şubat 2019**
CE BELGE SON GEÇERLİLİK TARİHİ : **26 Şubat 2024**
RAPOR NUMARASI : **M.5392.01**

 **3 TEKS TEKSTİL**
Gıda İth. İ. ve Tic. Ltd. Şti.
2. Organize Sanayi Bölgesi No:5
Şehitlik Mahallesi Çınarlıtepe/TÜRKİYE
Tel: +90 342.337 24 10 Fax: +90 342.337 21 11
Şahinbey V.D. 001 051 5422



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 23 Revizyon Tarihi 31.08.2021

İLGİLİ DİREKTİF VE STANDARTLAR / DIRECTIVES AND STANDARDS APPLIED :

No	Standart/Doküman Numarası <i>Standard/Document No</i>	Standart/Doküman Adı <i>Standard/Document Name</i>	Tip <i>Type</i>	Revizyon Tarihi <i>Revision Date</i>
1	93/42/EEC	Tıbbi Cihaz Direktifi <i>Medical Device Directive</i>	Direktif <i>Directive</i>	2007
2	MEDDEV 2.7.2	Direktifler altında bir klinik araştırma başvurusunun onaylanması değerlendirilmesi için yetkili kuruluşlar için kılavuz <i>Guidelines for competent authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under directives</i>	Kılavuz <i>Guidance</i>	2016
3	MEDDEV 2.7.1	Klinik Değerlendirme: 93/42 / EEC ve 90/385 / EEC Direktifleri uyarınca İmalatçılar ve Onaylanmış Kuruluşlar için Kılavuz <i>Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/ECC and 90/385/EEC</i>	Kılavuz <i>Guidance</i>	2016
4	MEDDEV 2.4.1	Tıbbi cihazların sınıflandırılması / <i>Classification of medical devices</i>	Kılavuz <i>Guidance</i>	2010
5	MEDDEV 2.2.3	Tıbbi cihazlar için "son kullanma" tarihi / "Use-by" date for medical devices	Kılavuz <i>Guidance</i>	1998
6	MEDDEV 2.12/1	Tıbbi Cihaz Vijilans Sistemi Hakkında Kılavuzlar / <i>Guidelines on a Medical Device Vigilance System</i>	Kılavuz <i>Guidance</i>	2013
7	MEDDEV 2.12/2	Pazar Sonrası Klinik Takip Çalışmaları / <i>Post Market Clinical Follow-up Studies</i>	Kılavuz <i>Guidance</i>	2012
8	EN ISO 14971	Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması / <i>Medical devices — Application of risk management to medical devices</i>	Standart <i>Standard</i>	2019
9	EN ISO 13485	Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar / <i>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes</i>	Standart <i>Standard</i>	2016
10	EN ISO 15223-1	Tıbbi Cihazlar- Tedarik Edilecek, Tıbbi Cihaz Etiketleri, İşaretleme ve Bilgi ile Kullanılacak Semboller- Bölüm 1: Genel Özellikler / <i>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i>	Standart <i>Standard</i>	2016
11	IEC 62366-1	Tıbbi Cihazlar- Bölüm 1: Kullanılabilirlik Tekniğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması / <i>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General</i>	Standart <i>Standard</i>	2015/AMD 1:2020



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi

01.06.2005

Revizyon No

23

Revizyon Tarihi

31.08.2021

		requirements		
12	EN ISO-10993-1	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi- Bölüm 1: Değerlendirme ve Dency / <i>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>	Standart Standard	2020
13	EN ISO-10993-5	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi- Bölüm 5: Vücut Dışı Sitotoksisite Deneyleri / <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>	Standart Standard	2009
14	EN ISO-10993-10	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler / <i>Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</i>	Standart Standard	2013
15	EN ISO 11607-1	Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen - bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için özellikler / <i>Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>	Standart Standard	2020
16	EN ISO 11607-2	Tıbbi Cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 2: Biçimlendirme, Sızdırmaz Şekilde Kapatma Ve Birleştirme Süreçleri İçin Geçerli Kılma Şartları / <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes /</i>	Standart Standard	2020
29	EN ISO 11135	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu- Etilen oksit- Tıbbi cihazların sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için gerekler / <i>Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>	Standart Standard	2014'+A1:2019
30	EN 13795-1	Cerrahi giysiler ve örtüler - Gereklilikler ve deney yöntemleri - Bölüm 1: Cerrahi örtüler ve önlükler / <i>Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns</i>	Standart Standard	2019
31	EN ISO 11137-1	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1: Tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrol için şartlar/ <i>Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>	Standart Standard	2015/ A2: 2019
32	EN ISO 11137-2	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 2: Sterilizasyon dozunun tayini/ <i>Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose</i>	Standart Standard	2015



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 23 Revizyon Tarihi 31.08.2021

33	EN 556-1	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - "steril" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri/ <i>Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</i>	Standart <i>Standard</i>	2001/AC:2006
34	ASTM F1980-16	Tıbbi Cihazlar İçin Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlanması İçin Standart Kılavuz/ <i>Standard Guide for Accelerated Aging Of Sterile Barrier Systems For Medical Devices</i>	Kılavuz <i>Guidance</i>	2016
35	ISO 14698-1	Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar- Bölüm 1-Genel kurallar ve metodlar/ <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination Control - Part 1: General principles and methods</i>	Standart <i>Standard</i>	2003
36	ISO 14698-2	Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar- Bölüm 2-Biyokontaminasyon verilerinin değerlendirilmesi ve yorumlanması/ <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination Control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data</i>	Standart <i>Standard</i>	2003/COR1:2004
37	EN ISO 14644-1	Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 1: Parçacık derişimi ile hava temizliğinin sınıflandırılması/ <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration</i>	Standart <i>Standard</i>	2015
38	EN ISO 14644-2	Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar- Bölüm 2- Partikül konsantrasyonu ile hava temizliği ile ilgili temiz oda performansına dair kanıt sağlamak için izleme / <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration</i>	Standart <i>Standard</i>	2015
39	EN ISO 14644-3	Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar- Bölüm 3- Test Metodları / <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods</i>	Standart <i>Standard</i>	2019
40	EN ISO 14644-4	Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar- Bölüm 4- Tasarım, inşaat ve ilk çalıştırma / <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up</i>	Standart <i>Standard</i>	2001
41	EN ISO 14644-5	Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar- Bölüm 5- İşletme/ <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations</i>	Standart <i>Standard</i>	2004
42	EN ISO 11737-2	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 2: Bir sterilizasyon sürecinin tarifi, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilen sterilite deneyleri/ <i>Sterilization of medical devices --</i>	Standart <i>Standard</i>	2020



3 TEKS TEKSTİL
Gıda İth. İh. San. ve T. C. Ltd. Şti.
2. Organize Sanayi Bölgesi No:5
Sarıyer, İstanbul / TÜRKİYE
Tel: +90 342.337 24 16 Faks: +90 342.337 24 17
Şahinbey V.D. 001 051 5422



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 23 Revizyon Tarihi 31.08.2021

		<i>Microbiological methods -Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i>		
43	EN ISO 11737-1	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi - Değişiklik 1/ <i>Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products - Amendment 1</i>	Standart <i>Standard</i>	2018/A1:2021
44	ISO 17665-1	Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin özellikler/ <i>Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>	Standart <i>Standard</i>	2006
45	EN ISO 11138-1	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Bölüm 1: Genel gerekler/ <i>Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements</i>	Standart <i>Standard</i>	2017
46	EN ISO 20417	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler/ <i>Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer</i>	Standart <i>Standard</i>	2021

Yer / Place: 3Teks Tekstil Gıda İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.



Yayın Tarihi
Date of Issue
31.08.2021

Adı-Soyadı
Name Surname
Ünvan- Tarih
Title - Date

MEHTAP TAŞKIN
Kalite Yönetim Temsilcisi
Quality Management
Representative
31.08.2021