



CERTIFICATE



AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V
Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-504

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Mahmutbey Mahallesi 2567. Sokak no: 1 iş yeri no: 11, 21 Bağcılar, İstanbul, Türkiye

Ürünler: Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler, Örtüler, Örtü ve Önlük Setleri

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.5071.03
İlk Yayın Tarihi: 20 Nisan 2018
Son Yayın Tarihi: 02 Aralık 2020
Revizyon Numarası: 02
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

02 Aralık 2020, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE



EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-18-504

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Mahmutbey Mahallesi 2567. Sokak no: 1 iş yeri no: 11, 21 Bağcılar, İstanbul, Turkey

Products: Sterile Disposable Surgical Gown, Drapes, Drapes and Gowns Sets

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5071.03

Date of first issue: 20 April 2018

Date of last issue: 02 December 2020

Revision Number: 02

Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

02 December 2020, Istanbul, Turkey



CERTIFICATE



ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567. SOKAK NO: 1 İŞYERİ NO: 11, 21 BAĞCILAR - İSTANBUL - TÜRKİYE

TEK KULLANIMLIK STERİL - NON STERİL ÖNLÜKLER, ÖRTÜLER VE STERİL CERRAHİ
ÖRTÜ-ÖNLÜK SETLERİ TASARIMI, ÜRETİMİ VE DAĞITIMI

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim
sistemi kurmuştur.

"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"

"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

Sertifika No : M 10960

İlk Belgelendirme Tarihi : 20 Nisan 2018

Sertifika Tarihi : 16 Nisan 2021

Son Geçerlilik Tarihi : 15 Nisan 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75

Faks: + 90 216 593 25 74

info@kiwa.com.tr

www.kiwa.com.tr

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO
YS-3F97-7F8B

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin
başarılı ile tamamlanması kaydıyla
geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki
numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 16 Nisan 2021 - R 02



CERTIFICATE

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567. SOKAK NO: 1 İŞYERİ NO: 11, 21 BAĞCILAR - İSTANBUL - TURKEY

**DESIGN, MANUFACTURE AND DISTRIBUTION OF DISPOSABLE STERILE - NON
STERILE GOWNS, DRAPES AND STERILE SURGICAL DRAPES AND GOWNS SETS**

with a scope of

EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard

"Following elements of the standard are excluded"

"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

Certificate No	: M 10960
Initial Certification Date	: 20 April 2018
Certification Date	: 16 April 2021
Expiration Date	: 15 April 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-3F97-7F8B

Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.



ZENMED
TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK
ÜRÜN. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

ADDRESS: MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567. SOKAK NO: 1/11, 21 BAĞCILAR – İSTANBUL / TURKEY

PRODUCT: **PRODUCT LIST GIVEN ANNEX I**

PRODUCT	GMDN CODE
STERILE SURGICAL DRAPES	47783
STERILE SURGICAL GOWNS	35778
STERILE SURGICAL SETS	33961

CLASSIFICATION: CLASS 1S, RULE 1, ANNEX IX OF MDD 93/42 EEC.

CONFORMITY

ASSESSMENT ROUTE: ANNEX V

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC (2007/47/EC) FOR MEDICAL DEVICES, DO NOT CONTAIN HUMAN BLOOD AND DERIVATIVES, DO NOT CONTAIN ANIMAL TISSUE, DO NOT CONTAIN DRUG AND PHARMACEUTICAL COMPONENTS. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE PRODUCTS ARE "LATEX FREE"

**ZENMED**TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK
ÜRÜN. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**APPLICATION STANDARDS:**

EN ISO 13485: 2012	MDD 93/42/AT	EN ISO 14971: 2012
EN ISO 15223-1: 2016	EN 1041: 2014	EN 62366-1: 2015
EN ISO 10993-1: 2011	EN ISO 10993-5: 2010	EN ISO 10993-10: 2014
EN ISO 11607-1: 2010	EN ISO 11607-2: 2006	MEDDEV 2.12/1 rev.8
MEDDEV 2.12/2 rev.2	MEDDEV 2.7/1 rev.4	TS ISO 13795+A1
TS EN ISO 22612: 2016	EN ISO 14644-1: 2015	EN ISO 11135: 2014
EN ISO 14644-2: 2015	EN ISO 14644-3: 2005	EN ISO 14644-4: 2001
EN ISO 14644-5: 2004	EN ISO 14644-6: 2007	EN ISO 14644-7: 2004

PRODUCTS:

STERILE SURGICAL GOWNS, SURGICAL DRAPES, STERILE SURGICAL SETS.

NOTIFIED BODY

: KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ

NOTIFIED BODY ADDRESS: İTOSB 9. Cad. No: 15 Tepeören - TUZLA -
İSTANBUL

www.kiwa.com.tr

NOTIFIED BODY NUMBER

: 1984

START OF CE-MARK

: 20.04.2018

VALIDITY OF CE-MARK

: 27.05.2024

REVISION NUMBER

: 02

NUMBER OF CERTIFICATE(S)

: M.5071.03

PLACE, DATE OF ISSUE

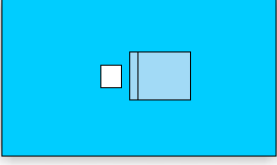
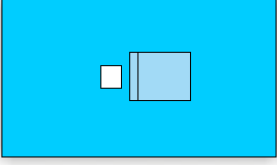
: İSTANBUL / 24.06.2022

SIGNATURE:: M. ZEKİ KÜÇÜKKAYA
General Manager

**ZENMED TIBBİ CİHAZLAR
VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.**
Mahmutbey Mah. 2567 Sk. No: 1/11 Bağcılar - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: 0212 445 45 25 Tic.Sic.No: 794704
Güneşli YD.: 997 067 1942

Page: 2/2

DATASHEET

OPHTHALMIC DRAPES					
REF NO	DRAWING	ITEM	SIZE	DETAILS	PIECE
22911		Ophthalmic Drape	100x120	Single Pouch, Incised aperture 6x4 cm	1
22912		Ophthalmic Drape	100x120	Single pouch, Incised aperture 10x12 cm	1

- **Material:** SMMS
- **Weight:** 43 gr/m²
- Antiallergenic
- Air Permeable
- Water Repellent
- Non- Linting
- **Sterilization Type:** ETO Sterile
- **Shelf Life:** 5 years
- **Colour:** Light Blue
- **Packing:** ETO Pack