



AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-577

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:

3TEKS TEKSTİL GIDA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Merkez: Kolejtepe Mah. İnönü Cad. No:22 Şahinbey, Gaziantep, Türkiye

Üretim: Başpınar (Organize) OSB Mahallesi 2. Organize Sanayi Bölgesi

Vali Muammer Güler Bulvarı No:5/0 Şehitkamil, Gaziantep, Türkiye

Ürün: Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlük, Örtü Ve 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.5392.01

Son Geçerlilik Tarihi: 26 Şubat 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.

27 Şubat 2019, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye
Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@kiwa.com.tr



CERTIFICATE



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

Certificate Number: 1984-MDD-19-577

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:

3TEKS TEKSTİL GIDA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Head Office: Kolejtepe Mah. İnönü Cad. No:22 Şahinbey, Gaziantep, Turkey

Factory: Başpınar (Organize) OSB Mahallesi 2. Organize Sanayi Bölgesi Vali
Muammer Güler Bulvarı No:5/0 Şehitkamil, Gaziantep, Turkey

Product: Sterile Disposable Surgical Drapes, Gowns and Sets

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

Report Number: M.5392.01

Expiry Date: 26 February 2024

Kiwa Certification Services Inc. 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 Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

27 February 2019 Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

