

## EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

**Full Quality Assurance System**  
*Tam Kalite Güvencesi*

**Certificate Number: 2195-MED-1412002**  
*Sertifika Numarası*

**Manufacturer:**  
*Üretici*

**Nurteks Tekstil ve Medikal Sanayi Dış Ticaret Anonim Şirketi**

Head Office Köşklü Çeşme Mah. Yeni Bağdat Cad. No:124 Gebze / Kocaeli  
/Merkez: Türkiye  
Branch Office Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B Blok  
/Şube: No:12A Kapı No:031 ve 034 Esenler / İstanbul Türkiye

**Product(s):**  
*Ürün(ler)*

**Sterile Disposable Surgical Drape, Gown and Drape Sets**  
*Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü, Önlük ve Örtü Setleri*

**Reference Report No:** MM0403-P005-R01, MM0403-P005-R02  
*Referans Rapor No*

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II (madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir. Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

**This EC certificate is valid till 2024-04-28.**  
**Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.**

Issue Date/Yayın Tarihi: 2014-04-30  
Revision No./ Revizyon No.: 04 Recertification/Yeniden Belgelendirme  
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-04-29



Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı