



# S E R T İ F İ K A

## Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı : Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş.

Firma Adresi : Cumhuriyet Mah. Karayel Sokak No:14 Çayırova KOCAELİ / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Steril Hazır Pansuman Örtü(Nonwoven poliüretan) - Sınıf Is  
Steril Göz Pedi - Sınıf Is  
Steril Hemostatik Bası Bandı - Sınıf Is  
Steril Kateter Sabitleme Bandı - Sınıf Is  
- Nonwoven, şeffaf  
- Poliüretan nonwoven pedli  
- Şeffaf pedli  
- Poliüretan pedli

GMDN : 34864, 11661

Sertifika Numarası : M.2018.106.9658  
Rapor Numarası : MD.3508.YB  
İlk Belgelendirme Denetimi : 19.01.2016  
Tescil Tarihi : 10.05.2018  
Yeniden Belgelendirme Denetimi : 05.12.2018  
Yeniden Belgelendirme Tarihi/No : 27.02.2019/01  
Revizyon Tarihi/No : -  
Geçerlilik Tarihi : 07.02.2024



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

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Belge kapsamında yet alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde jade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr) internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Muftlukent 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@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)

CE  
2292







# C E R T I F I C A T E

## Production Quality Assurance Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name : Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş.

Company Address : Cumhuriyet Mah. Karayel Sokak No:14 Çayırova KOCAELI / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V

Product : Sterile Ready To Use Wound Dressing (Nonwoven Polyurethane) - Class I  
Sterile Eye Pad - Class Is  
Sterile Haemostatic Pressure Band - Class Is  
Steril Catherer Fixation Band - Class Is  
- Nonwoven, Transparent  
- Polyurethane Nonwoven With Pad  
- Transparent With Pad  
- Polyurethane With Pad

GMDN : 34864, 11661

Certificate Number : M.2018.106.9658

Report Number : MD.3508.YB

Initial Assessment Date : 19.01.2016

Registration Date : 10.05.2018

Recertification Assessment Date : 05.12.2018

Reissue Date / No : 27.02.2019/01

Revision Date /No : -

Expiry Date : 07.02.2024

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

UDEM hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the dev.ce is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).

CE  
2292



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY  
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76  
E-mail: [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)