



**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**  
TURKISH STANDARDS INSTITUTION  
**TAM KALİTE**

## GÜVENCE BELGESİ

**DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.**  
firması

**RİZE CAD. 247, ORTAHİSAR, TRABZON - TÜRKİYE**  
adresinde

**TEKTEL® CERRAHİ PASLANMAZ ÇELİK TEL, CERRAHİ İPEK İPLİK**  
**DAYLON® POLİAMİD SENTETİK EMİLMİYEN CERRAHİ İPLİK**  
**TROFİLEN® POLİVİNİLİDEN FLORÜR SENTETİK EMİLMİYEN CERRAHİ İPLİK**  
**POLİTER® POLİESTER SENTETİK EMİLMİYEN CERRAHİ İPLİK – PLEDGET İÇEREN VE İÇERMİYEN**  
**PROPİLEN® POLİPROPİLEN SENTETİK EMİLMİYEN CERRAHİ İPLİK**  
**DAXTON™ PTFE ve DAXTON™ ePTFE SENTETİK EMİLMİYEN STERİL CERRAHİ İPLİK**  
kapsamı için

### 93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

### Tam Kalite Güvence Sistemi EK-II (Bölüm 4 Hariç)

gereklerine göre tetkik edilmiş ve belgelendirilmiştir.

|                                       |                                                                                                       |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Onaylanmış Kuruluş Numarası:          | 1783                                                                                                  |
| Belge Veriliş Tarihi:                 | 15.08.2017                                                                                            |
| Geçerlilik Tarihi:                    | 15.08.2022                                                                                            |
| GMDN Kodu:                            | -                                                                                                     |
| Sınıflandırma:                        | Sınıf IIB (TEKTEL®), Sınıf III (CERRAHİ İPEK İPLİK, DAYLON®, TROFİLEN®, POLİTER®, PROPİLEN®, DAXTON™) |
| AT Tasarım İnceleme Belgesi Numarası: | 1783-MDD-045                                                                                          |
| İnceleme Rapor Numarası:              | 1303-MDD-074/2019-01                                                                                  |
| Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:     | 30.05.2019 / Kapsam birleştirme, kapsam genişletme, numarataj adres değişikliği                       |

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II Bölüm 3'e göre Kalite Sisteminin Teknik Düzenleme / Uyumlaştırılmış Standard gereklerini karşıladığını gösteren, işbu belge ile Kuruluş; tetkiki yapılan kalite sistemi kapsamında, CE Uygunluk İşaretini, aşağıda gösterildiği şekilde iliştime ve Onaylanmış Kuruluş numarasını kullanmaya yetkilidir. Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK II, 5. bölümüne istinaden gerekli gözetimleri yapma hakkına sahiptir. Bu belge kapsamında bulunan Sınıf III ürün(ler)ün CE işaretlemesi için, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK-II, 4. Bölümüne göre düzenlenen Tasarım İnceleme Belgesi de gerekmektedir.



**Belge No: 1783 - MDD - 046**



**Sezai DOĞAN**  
Direktifler Müdürü  
ANKARA Rev 01, 30/05/2019

Bu belge ancak TSE- Onaylanmış Kuruluş Numarası 1783 mührü ile geçerlidir.

[www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr) / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.  
This certificate cannot be altered, partially duplicated or creased for misunderstanding.



**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**  
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

## **CERTIFICATE OF FULL QUALITY ASSURANCE**

**DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.**

located at the address  
**RİZE CAD. 247, ORTAHİSAR, TRABZON - TURKEY**

for the scope of

**TEKTEL® SURGICAL STAINLESS STEEL WIRE (SUTURE), SURGICAL SILK SUTURE  
DAYLON® POLYAMIDE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE  
TROFİLEN® POLYVINYLIDENE FLUORIDE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE  
POLİTER® POLYESTER SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE – WITH OR WITHOUT PLEDGETS  
PROPİLEN® POLYPROPYLENE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE  
DAXTON™ PTFE and DAXTON™ ePTFE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE STERILE SURGICAL SUTURE**

has been examined and certified to the requirements of

### **93/42/EEC – Medical Device Directive Full Quality Assurance System Annex II (Excluding Section 4)**

|                                                   |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Notified Body Number:</b>                      | 1783                                                                                                    |
| <b>Date of Issue:</b>                             | 15.08.2017                                                                                              |
| <b>Valid Until:</b>                               | 15.08.2022                                                                                              |
| <b>GMDN Code:</b>                                 | -                                                                                                       |
| <b>Classification:</b>                            | Class IIB (TEKTEL®), Class III (SURGICAL SILK SUTURE, DAYLON®, TROFİLEN®, POLİTER®, PROPİLEN®, DAXTON™) |
| <b>EC Design Examination Certificate Number:</b>  | 1783-MDD-045                                                                                            |
| <b>Inspection Report Number:</b>                  | 1303-MDD-074/2019-01                                                                                    |
| <b>Date / Reason of the Certificate Revision:</b> | 30.05.2019 / Scope combination, scope extension, change of numbering in address                         |

This certificate remarks that quality system meets requirements of the technical regulations / harmonized standards according to Medical Device Directive Annex II Section 3 and with this certificate the company is authorized to affix CE Mark, as shown below, and Notified Body Number on the products in the scope of the examined quality system. Notified Body has the right to carry out required surveillance audits according to Medical Device Directive Annex II Section 5.

For the CE marking of Class III product(s) in the scope of this certificate, EC Design Examination Certificate issued according to Medical Device Directive Annex II Section 4.



**Certificate Number: 1783 - MDD - 046**



**Sezai DOĞAN**  
Director of Directives  
ANKARA Rev 01, 30/05/2019

This certificate is valid only with the TSE Notified Body Number 1783 seal.

[www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr) / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.  
This certificate cannot be altered, partially duplicated or creased for misunderstanding.



# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

## AT TASARIM İNCELEME BELGESİ

(EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE)

**BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 - MDD - 045**

Aşağıda adı ve adresi yazılı üreticinin tasarımı;

(design of the manufacturer)

**DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.**

**RİZE CAD. 247, ORTAHİSAR, TRABZON - TÜRKİYE (Merkez Adres/Head Office)**

**RİZE CAD. 247, ORTAHİSAR, TRABZON - TÜRKİYE (Üretim Adresi/Manufacturer Address)**

93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EK-II (BÖLÜM 4)) gereklerine göre incelenmiş ve belgelendirilmiştir.

Has been examined and certified according to 93/42/EEC Medical Device Directive (ANNEX II (Article 4))

**CERRAHİ İPEK İPLİK / SURGICAL SILK SUTURE**

**DAYLON® POLİAMİD SENTETİK EMİLMEYEN CERRAHİ İPLİK / DAYLON® POLYAMIDE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE**

**TROFİLEN® POLİVİNİLİDEN FLORÜR SENTETİK EMİLMEYEN CERRAHİ İPLİK / TROFİLEN® POLYVINYLIDENE FLUORIDE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE**

**POLİTER® POLİESTER SENTETİK EMİLMEYEN CERRAHİ İPLİK – PLEDGET İÇEREN VE İÇERMİYEN / POLİTER® POLYESTER SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE – WITH OR WITHOUT PLEDGETS**

**PROPİLEN® POLİPROPİLEN SENTETİK EMİLMEYEN CERRAHİ İPLİK / PROPİLEN® POLYPROPYLENE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE**

**DAXTON™ PTFE ve DAXTON™ ePTFE SENTETİK EMİLMEYEN STERİL CERRAHİ İPLİK / DAXTON™ PTFE and DAXTON™ ePTFE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE STERILE SURGICAL SUTURE**

**Onaylanmış Kuruluş No Notified Body Number:**

**1783**

**Belge Veriliş Tarihi Date of Issue:**

**15.08.2017**

**Belge Geçerlilik Tarihi Valid Until:**

**15.08.2022**

**Proje Kayıt No Project Registration Number:**

**1303-17/240309, 1304-17/240315**

**GMDN Kodu GMDN Code:**

**-**

**Tam Kalite Güvence Belgesi No:**

**1783-MDD-046**

**Full Quality Assurance Certificate Number:**

**Tasarım Dosyası Değerlendirme Rapor No:**

**1303-MDD-074/2019-03**

**Design Dossier Review Report Number:**

**Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:**

**30.05.2019 / Kapsam birleştirme, kapsam genişletme, numarataj adres değişikliği**

**Date / Reason of the Certificate Revision**

**30.05.2019 / Scope combination, scope extension, change of numbering in address**

Bu belge ekleriyle birlikte geçerlidir. Ekleriyle birlikte 5 sayfadır. (This certificate is valid only with attached annex, if any 5 pages including this page)

AT Tasarım İnceleme Sertifikası, Sınıf III ürünler için, Tam Kalite Güvence (EK-II Bölüm 4 Hariç) belgesinin bir parçasıdır.

For Class III products EC Design-Examination Certificate is part of the Full Quality Assurance Certificate (MDD Annex II Article 4 Excluded)



**Sezai DOĞAN**  
**Direktifler Müdürü**  
**Director of Directives**  
**Ankara Rev 02, 30/05/2019**

Bu belge TSE- Onaylanmış Kuruluş Numarası 1783 mührü ile geçerlidir.

This certificate is only valid if sealed with "TSE- European Notified Body Number 1783".

**www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00**

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.

This certificate cannot be altered, partially duplicated or erased for misunderstanding.



# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDIZATION INSTITUTE

ANNEX TO THE EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 – MDD – 045

## Ürünün Kullanım Amacı (Intended Use of the Product)

İpek iplik, genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında kullanılır.  
*Silk is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation.*

DAYLON®, yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında kullanılır.  
*DAYLON® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation.*

TROFİLEN® yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında, kardiyovasküler, oftalmik ve nörolojik cerrahi, plastik ve rekonstrüktif cerrahide kullanılır.  
*TROFİLEN® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological surgery and plastic surgery.*

POLİTER® genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında, kardiyovasküler, ortopedik, genel cerrahi, nörolojik ve göz cerrahisinde kullanılır. Pledget, yalnızca kardiyovasküler cerrahide ameliyat ipliği ile doku yüzeyi arasında bir yastık oluşturarak, baskı oluşturan yüzeyi genişletmek için kullanılır.  
*POLİTER® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular, orthopedic, general, neurological and ophthalmic surgery procedures. Pledget use is limited to cardiovascular surgery as a pad between the suture area and the tissue surface to increase the load bearing area.*

PROPİLEN® genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında kullanılır. Kullanım alanları kardiyovasküler, oftalmik ve nörolojik cerrahi, plastik ve rekonstrüktif cerrahiye de içerir.  
*PROPİLEN® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular, plastic and reconstructive, ophthalmic and neurological surgery.*

DAXTON™ PTFE ve DAXTON™ ePTFE genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında, kardiyovasküler cerrahi ve dura mater onarımında kullanılır.  
*DAXTON™ PTFE and DAXTON™ ePTFE are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular surgery and dura mater repair.*

## Ürün Tipi (Product Type) :

CERRAHİ İPEK İPLİK / SURGICAL SILK SUTURE

DAYLON® POLİAMİD SENTETİK EMİLMİYEN CERRAHİ İPLİK / DAYLON® POLYAMIDE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

TROFİLEN® POLİVİNİLİDEN FLORÜR SENTETİK EMİLMİYEN CERRAHİ İPLİK / TROFİLEN® POLYVINYLIDENE FLUORIDE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

POLİTER® POLİESTER SENTETİK EMİLMİYEN CERRAHİ İPLİK – PLEDGET İÇEREN VE İÇERMİYEN / POLİTER® POLYESTER SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE – WITH OR WITHOUT PLEDGETS

PROPİLEN® POLİPROPİLEN SENTETİK EMİLMİYEN CERRAHİ İPLİK / PROPİLEN® POLYPROPYLENE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DAXTON™ PTFE ve DAXTON™ ePTFE SENTETİK EMİLMİYEN STERİL CERRAHİ İPLİK / DAXTON™ PTFE and DAXTON™ ePTFE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE STERILE SURGICAL SUTURE





# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

## TURKISH STANDARDS INSTITUTION

| Marka /<br>Trade Mark | Ürün Tipi / Product<br>Type                                                                                                                                                           | İplik Anma<br>No (Çap) /<br>Suture<br>diameter<br>Gauge<br>number | Model /<br>Model                                                                                                                    | İplik<br>Uzunluğu /<br>Suture<br>Length | İğne<br>Uzunluğu /<br>Needle<br>Length | İğne Yay<br>Çesitleri/<br>Needle<br>Curvature<br>Fraction                                                                | İğne Uç<br>Çesitleri/<br>Needle<br>Point<br>Type                                                                                                                                                  |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | İpek, emilmeyen,<br>örgülü, kaplanmış,<br>steril cerrahi iplik<br><i>Silk, non-absorbable,<br/>braided, coated, sterile<br/>surgical suture</i>                                       | EP 0,4 – 6<br>(USP 8/0 – 3)                                       |                                                                                                                                     |                                         |                                        |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |
| DAYLON®               | Poliamid, emilmeyen,<br>monofilaman, steril<br>cerrahi iplik<br><i>Polyamide, non-<br/>absorbable,<br/>monofilament, sterile<br/>surgical suture</i>                                  | EP 0,1 – 5<br>(USP 11/0 – 2)                                      |                                                                                                                                     |                                         |                                        |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |
| TROFİLEN®             | Poliviniliden florür,<br>emilmeyen,<br>monofilaman, steril<br>cerrahi iplik<br><i>Polyvinylidene<br/>fluoride, non-<br/>absorbable,<br/>monofilament, sterile<br/>surgical suture</i> | EP 0,2 – 5<br>(USP 10/0 – 2)                                      | İğneli<br>(tek veya<br>çift) veya<br>iğnesiz<br><br><i>With<br/>needle<br/>(single or<br/>double)<br/>or<br/>without<br/>needle</i> | 13 cm - 250<br>cm                       | 4 mm – 90<br>mm                        | Düz, 1/8, 1/4,<br>3/8, 1/2, 5/8<br>çember arası<br>açılar<br><br><i>Straight, 1/8,<br/>1/4, 3/8, 1/2,<br/>5/8 circle</i> | Yuvarlak,<br>keskin,<br>KD*-PL*,<br>diamond,<br>spatül, küt<br><br><i>Round,<br/>cutting,<br/>KD<br/>needle, PL<br/>needle,<br/>diamond<br/>(cut-<br/>taper),<br/>spatulated,<br/>blunt point</i> |
| POLİTER®              | Poliester, emilmeyen,<br>örgülü, kaplanmış, steril<br>cerrahi iplik<br><i>Polyester, non-<br/>absorbable, braided,<br/>coated, sterile surgical<br/>suture</i>                        | EP 0,5 – 7<br>(USP 7/0 – 5)                                       |                                                                                                                                     |                                         |                                        |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |
| PROPİLEN®             | Polipropilen,<br>emilmeyen,<br>monofilaman, steril<br>cerrahi iplik<br><i>Polypropylene, non-<br/>absorbable,<br/>monofilament, sterile<br/>surgical suture</i>                       | EP 0,2 – 5<br>(USP 10/0 – 2)                                      |                                                                                                                                     |                                         |                                        |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |
| DAXTON™               | Politetrafluoroetilen,<br>emilmeyen,<br>monofilaman, steril<br>cerrahi iplik<br><i>Polytetrafluoroethylene<br/>non-absorbable,<br/>monofilament, sterile<br/>surgical suture</i>      | EP 0,5-3<br>(USP 7/0 -2)                                          |                                                                                                                                     |                                         |                                        |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |

Marka (Trademark):

DAYLON®  
TROFİLEN®  
POLİTER®  
PROPİLEN®  
DAXTON™



1783-MDD-045, 30.05.2019, Rev.02

[www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr) / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.

This certificate cannot be altered, partially duplicated or ereased for misunderstanding.



# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

## Ürünün Tanımı ve İşlevinin Açıklaması

(Identification of the Product and description of its functioning)

İpek iplik, fibroin adı verilen organik proteinden elde edilmiş, emilmeyen, steril cerrahi bir ipliktir. Bu protein, Bombycidae ailesinin evcilleştirilmiş türü olan Bombyxmori (B. mori) ipek böceğinden elde edilir.

İpek iplik, genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında kullanılır.

*Silk suture is a non-absorbable, sterile, surgical suture composed of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyxmori (B. Mori) of the family Bombycidae.*

*Silk is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation.*

DAYLON®, uzun zincirli alifatik polimerlerden poliamiddan elde edilmiş sentetik ve emilmeyen steril cerrahi monofilaman bir ipliktir. Yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında kullanılır.

*DAYLON® is a synthetic, non-absorbable sterile surgical monofilament suture composed of the long-chain aliphatic polymers polyamide. It is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation.*

TROFİLEN® sentetik, emilmeyen, steril monofilaman cerrahi ipliktir. Poliviniliden florür polimerinden imal edilmiştir (PVDF). Yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında, kardiyovasküler, oftalmik ve nörolojik cerrahi, plastik ve rekonstrüktif cerrahide kullanılır.

*TROFİLEN® is a synthetic, non-absorbable sterile surgical monofilament suture. It is made of polymer which is polyvinylidene fluoride (PVDF). It is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological surgery and plastic surgery.*

POLİTER® örgülü, emilmeyen, silikon kaplı, poliesterden (polietilen tereftalat) imal edilmiş steril cerrahi iplik malzemesidir. Cerrahi iplik çok ince filamanların örülmesi ve sonra silikon karışımı ile kaplanması ile elde edilir. Pledget (plejit, yama) ameliyat ipliği aksesuarı olarak kullanılan, emilmeyen, boyasız PTFE'den (politetrafluoroetilen) kesilmiş parçadır.

POLİTER® genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında, kardiyovasküler, ortopedik, genel cerrahi, nörolojik ve göz cerrahisinde kullanılır. Pledget, yalnızca kardiyovasküler cerrahide ameliyat ipliği ile doku yüzeyi arasında bir yastık oluşturarak, baskı oluşan yüzeyi genişletmek için kullanılır.

*POLİTER® is a braided, non-absorbable, silicone coated, sterile suture material made of polyester (Polyethylene terephthalate). The suture is prepared by braiding very fine filaments and then by coating with silicone mixture. Pledgets, as accessories to sutures, are non-absorbable undyed fabric pre-cut pieces made of polytetrafluoroethylene (PTFE).*

*POLİTER® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular, orthopedic, general, neurological and ophthalmic surgery procedures. Pledget use is limited to cardiovascular surgery as a pad between the suture area and the tissue surface to increase the load bearing area.*

PROPİLEN® sentetik, emilmeyen, steril, monofilaman cerrahi ipliktir. Yüksek molekül ağırlığında izotaktik polipropilen polimerinden oluşmuştur. Genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında kullanılır. Kullanım alanları kardiyovasküler, oftalmik ve nörolojik cerrahi, plastik ve rekonstrüktif cerrahi de içerir.

*PROPİLEN® is a synthetic, nonabsorbable, inert sterile surgical monofilament suture. It is composed of isotactic polypropylene polymer of high molecular weight. It is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular, plastic and reconstructive, ophthalmic and neurological surgery.*

DAXTON™ PTFE ve DAXTON™ ePTFE sentetik, emilmeyen, steril bir cerrahi monofilament cerrahi ipliktir. (C2F4)<sub>n</sub> kimyasal formülüne sahip politetrafluoroetilen (PTFE) 'den oluşur.

PTFE sütünün iki tipi vardır; genişletilmiş yapı (ePTFE) veya doğrusal yapı. Genişletilmiş tip hacim olarak hava ile gözenekli bir mikro yapı üretmektedir. Gözenekli doğası, iğnenin tutturulma gücünden ödün vermeden, çapına yakın olan iğnelere geçirilmesini sağlar. PTFE, genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanmasında, kardiyovasküler cerrahi ve dura mater onarımında kullanılır.

*DAXTON™ PTFE and DAXTON™ ePTFE are synthetic, nonabsorbable, sterile surgical monofilament suture. It is composed of polytetrafluoroethylene (PTFE) with the chemical formula of (C2F4)<sub>n</sub>.*

*PTFE suture has two types; with the expanded structure (ePTFE) or linear structure. Expanded type is to produce a porous microstructure with air by volume. The porous nature enables it to be swaged to needles that closely approximate the diameter of the thread, without compromising the strength of the needle attachment.*

*PTFE is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular surgery and dura mater repair.*



1783-MDD-045 30.05.2019, Rev.02

[www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr) / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kızırtı ve silinti yapılamaz.

This certificate cannot be altered, partially duplicated or erased for misunderstanding.



# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

AT Tasarım İncelemesine Konu Olan Cihaz Tipi İçin Temin Edilen Teknik Doküman Listesi  
(List of the technical documentation provided for the appliance type relating to EC Design Examination)

| Ekli Teknik Doküman Listesi<br>(List of the technical documentation annexed)                                       | Teknik Doküman Referansı<br>(Reference of the technical documentation) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Klinik Değerlendirme Soru Listesi ve Raporu<br>(Clinical Evaluation Check List and Report)<br>1303-MDD-074/2019-02 | Teknik Dosyasında (In Technical File)                                  |
| Tasarım Dosyası Değerlendirme Raporu<br>Design Dossier Review Report<br>1303-MDD-074/2019-03                       | Teknik Dosyasında (In Technical File)                                  |
| İnceleme Raporu<br>(Inspection Report)<br>1303-MDD-074/2019-01                                                     | Teknik Dosyasında (In Technical File)                                  |



Bu belge ancak TSE- Onaylanmış Kuruluş Numarası 1783 mührü ile geçerlidir.  
This certificate is only valid if sealed with "TSE- European Notified Body Number 1783".