

AT TİP İNCELEME BELGESİ
EC TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne göre
according to 93/42/EEC Medical Device Directive



Üretici:

Manufacturer:

FTM AMBALAJ MEDİKAL İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Havaalanı Sanayi Bölgesi Mahallesi Ebulfeyz Elçibey Bulvarı Cadde
No:11 Şahinbey/GAZİANTEP

Tel: +90 342 238 40 81

Fax: +90 342 238 40 84

Ürün Kodu/Adı:

Products:

STERİLİZE EDİLEN TIBBİ CİHAZLAR İÇİN AMBALAJLAMA MALZEMELERİ
Materials for Sterilized Medical Devices

aşağıda belirtilen direktif ile uyumlu olarak üretilmektedir.
are manufactured in accordance with the directive indicated below.

Direktifler:

Directives:

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
93/42/EEC Medical Device Directive

Harmonize Standartlar:

TS EN ISO 11607-1 Nihai olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için
ambalajlama - Bölüm 1
TS EN ISO 11140-1 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal
indikatörler - Bölüm 1
TS EN 868-5 Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için
ambalajlama malzemeleri - Bölüm 5

Harmonised Standards:

TS EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical
devices - Part 1
TS EN ISO 11140-1 Sterilization of health care products - Chemical
Indicators - Part 1
TS EN 868-5 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5

İncelemeyi Yapan Kuruluş:
Examiner Body

Odak Sistem ve Personel Belgelendirme Denetim Hiz. Tic. Ltd. Şti.

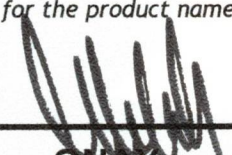
Testler/Ölçümler :

Measurements/Tests

Ölçüm ve testler ODAK BELGELENDİRME tarafından onaylanmıştır.
The measurements and tests were practice by ODAK

Yukarıda geçen ürün adı ve tipinin referans standart ve Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerini
yerine getirmesi sonucu AT Tip İnceleme Belgesi düzenlemiştir.

As a result of fulfilling the reference standards and Medical Device Directive rules this
certificate has been composed for the product name and type which is above mentioned.


ONAY

Sertifika No
(Certificate No)

FT.C.714

Sertifika Tarihi

Date of Granting

28.11.2019

Bitiş Tarihi

Date of Extending

27.11.2020

Geçerlilik Tarihi

Date of Renewing

27.11.2021

Sertifika geçerlilik süresi üç yıldır. Odak bir sonraki denetim tarihini belge basım tarihinden
itibaren 1 yıl sonrasını tavsiye eder. (The certificate is valid for 3 years. Odak Certification
recommends surveillance audit after 1 year from issue date)

Odak Sistem ve Personel Belgelendirme Gözetim Denetim ve Eğitim Hizmetleri Limited Şirketi

Pancarlı Mahallesi 9 Nolu Cadde Türkay İş Merkezi Şehitkamil / GAZİANTEP
Tel: (0342) 322 03 33 www.odakbelge.com

