

Certificate of Registration

This is to certify that

**Quality Management System
for Medical Devices**

of

HONNES SAĞLIK VE ENDÜSTRİYEL ÜRÜNLERİ A.Ş.

**CUMHURİYET MAH. KARAYEL SOK. NO:14
ÇAYIROVA - KOCAELİ / TÜRKİYE**

complies with requirements of

ISO 13485:2016

This certificate is valid concerning all activities related to;

DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF STERILE WOUND DRESSING (POLYURETHANE / NONWOVEN), IV CANULA FIXATION FLASTER, STERILE AND NON-STERILE EYE PAD, STERILE HEMOSTATIC PRESURE PLASTER, KINESIO TAPE, NON-STERILE PLASTER, FIRST AID STRIP, KINESIO TAPE, ELASTIC BANDAGE, COHESIVE BANDAGE, HEATING PLASTER, SURGICAL MASK, NOSE STRIP, DISINFECTANTS, SILIKONIZED PAPER, HEAT SEAL PAPER AND COLD SEAL PAPER, NON-STERILE GOWN

STERİL HAZIR PANSUMAN ÖRTÜ (POLİÜRETAN / NONWOVEN), STERİL VE NON STERİL GÖZ PEDİ, HEMOSTATİK BASI BANDI, STERİL KATETER SABITLEME BANDI (NONWOVEN-ŞEFFAF / POLİÜRETAN NONWOVEN PEDLİ / ŞEFFAF PEDLİ / POLİÜRETAN PEDLİ), NON-STERİL FLASTERLER, İLK YARDIM BANTLARI, KİNESİO BANT, ELASTİK BANDA, KENDİNDEN YAPIŞKANLI BANDA, İSİTAN FLASTER BANDI, BURUN BANDI, MASKE, DEZENFEKTANLAR, SİLİKONLU KAĞIT, HEAT SEAL KAĞIT, COLD SEAL KAĞIT, NON-STERİL ÖNLÜK, ÜRETİMİ VE SATIŞI

ISO 02 702 945
Certificate No.

Jun. 17, 2020
Date of this Certificate

Jun. 16, 2021
Certification Expiry Date

Jun. 11, 2020
Date of Audit

Jun. 17, 2020
Date of Registration


Managing Director / Director



Medicert Uluslararası Ürün Ve Sistem Belgelendirme Ltd. Şti.
Tersane Mah. Cemal Gürsel Cad. No:11/3 Halide Hnm. Apt. Karşıyaka / İzmir
Tel: 0232 327 33 44 www.medicert.com.tr info@medicert.com.tr



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 Çayirova 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 yer 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 gereklilere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalarının 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 internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent 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 www.udem.com.tr





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 KOCAELİ / 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 device 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.

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 www.udem.com.tr



Certificate of Registration

This is to certify that
Quality Management System

of

HONNES SAĞLIK VE ENDÜSTRİYEL ÜRÜNLERİ A.Ş.

**CUMHURİYET MAH. KARAYEL SOK. NO:14
ÇAYIROVA - KOCAELİ / TÜRKİYE**

complies with requirements of

ISO 9001:2015

This certificate is valid concerning all activities related to;

DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF STERILE WOUND DRESSING (POLYURETHANE / NONWOVEN), IV CANULA
FIXATION FLASTER, STERILE EYE PAD, STERILE HEMOSTATIC PRESURE PLASTER, KINESIO TAPE, NON-STERILE
PLASTER, FIRST AID STRIP, KINESIO TAPE, ELASTIC BANDAGE, COHESIVE BANDAGE, HEATING PLASTER, SURGICAL
MASK, NOSE STRIP, DISINFECTANTS, SILIKONIZED PAPER, HEAT SEAL PAPER AND COLD SEAL PAPER

STERİL HAZIR PANSUMAN ÖRTÜ (POLİÜRETAN / NONWOVEN), STERİL GÖZ PEDİ, HEMOSTATİK BASI BANDI, STERİL
KATETER SABİTLEME BANDI (NONWOVEN-ŞEFFAF / POLİÜRETAN NONWOVEN PEDLİ / ŞEFFAF PEDLİ / POLİÜRETAN
PEDLİ), NON-STERİL FLASTERLER, İLK YARDIM BANTLARI, KİNESİO BANT, ELASTİK BANDAĞ, KENDİNDEN YAPIŞKANLI
BANDAĞ, ISITAN FLASTER BANDI, BURUN BANDI, MASKE, DEZENFEKTANLAR, SİLİKONLU KAĞIT, HEAT SEAL KAĞIT,
COLD SEAL KAĞIT ÜRETİMİ VE SATIŞI.

ISO 01 858 945
Certificate No.

Mar. 12, 2020
Date of this Certificate

Mar. 11, 2021
Certification Expiry Date

Mar. 3, 2020
Date of Audit

Mar. 12, 2020
Date of Registration


Managing Director / Director



Medicert Uluslararası Ürün Ve Sistem Belgelendirme Ltd. Şti.
Tersane Mah. Cemal Gürsel Cad. No:11/3 Halide Hnm. Apt. Karşıyaka / İzmir
Tel: 0232 327 33 44 www.medicert.com.tr info@medicert.com.tr

* You can query the validity of this certificate by sending an e-mail to info@medicert.com.tr.