



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION
TAM KALİTE

GÜVENCE BELGESİ

DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.
firması

RİZE CAD. 247, ORTAHİSAR, TRABZON - TÜRKİYE
adresinde

PEGESORB® ve PEGESORB® rapid POLİGLİKOLİK ASİT SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK
PEDESENTE® POLİDİOKSANON SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK
PEGELAK® ve PEGELAK® rapid Poli(glikolid-ko-laktid) SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK
TEKMON® Poli(glikolid-ko-kaprolakton) SENTETİK EMİLEBİLİR 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 III
AT Tasarım İnceleme Belgesi Numarası:	1783-MDD-057
İnceleme Rapor Numarası:	1301-MDD-073/2019-01
Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:	30.05.2019 / Kapsam birleştirme, 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 ilişirme 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 - 058



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 / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrir 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 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
PEGESORB® ve PEGESORB® rapid POLYGLYCOLIC ACID SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE
PEDESENTE® POLYDIOXANONE SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE
PEGELAK® ve PEGELAK® rapid Poly(glycolide-co-lactide) SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE
TEKMON® Poly(glycolide-co-caprolactone) SYNTHETIC ABSORBABLE 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)

Notified Body Number:	1783
Date of Issue:	15.08.2017
Valid Until:	15.08.2022
GMDN Code:	-
Classification:	Class III
EC Design Examination Certificate Number:	1783-MDD-057
Inspection Report Number:	1301-MDD-073/2019-01
Date / Reason of the Certificate Revision:	30.05.2019 / Scope combination, 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 - 058



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

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



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

AT TASARIM İNCELEME BELGESİ

(EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE)

BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 - MDD - 057

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))

PEGESORB® ve PEGESORB® rapid POLİGLİKOLİK ASİT SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK / PEGESORB® ve PEGESORB® rapid POLYGLYCOLIC ACID SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE
PEDESENTE® POLİDİOKSANON SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK / PEDESENTE® POLYDIOXANONE SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE
PEGELAK® ve PEGELAK® rapid Poli(glikolid-ko-laktid) SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK / PEGELAK® ve PEGELAK® rapid Poly(glycolide-co-lactide) SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE
TEKMON® Poli(glikolid-ko-kaprolakton) SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK / TEKMON® Poly(glycolide-co-caprolactone) SYNTHETIC ABSORBABLE 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:	1301-17/240282, 1302-17/240300
GMDN Kodu GMDN Code:	-
Tam Kalite Güvence Belgesi No:	1783-MDD-058
Full Quality Assurance Certificate Number:	
Tasarım Dosyası Değerlendirme Rapor No:	1301-MDD-073/2019-03
Design Dossier Review Report Number:	
Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:	30.05.2019 / Kapsam birleştirme, numarataj adres değişikliği
Date / Reason of the Certificate Revision	30.05.2019 / Scope combination, change of numbering in address

Bu belge ekleriyle birlikte geçerlidir. Ekleriyle birlikte 4 sayfadır. (This certificate is valid only with attached annex, if any 4 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)



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".

Sezai DOĞAN
Direktifler Müdürü
Director of Directives
Ankara Rev 01, 30/05/2019

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, kazınmaz ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or erased for misunderstanding.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

AT TASARIM İNCELEME BELGESİ EKİ

ANNEX TO THE EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 – MDD – 057

Ürünün Kullanım Amacı (Intended Use of the Product)

PEGESORB® genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanması ve göz (oftalmik) cerrahisinde kullanılır. Kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanılmaz.

PEGESORB® rapid sadece kısa dönemli (7-10 gün) yara desteği gereken yumuşak doku yaklaştırmalarında ve göz (oftalmik) cerrahisinde kullanılır. PEGESORB rapid kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanılmaz.

PEGESORB® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

PEGESORB® rapid is indicated only for use in soft tissue approximation where only short term wound support (7-10 days) is required including ophthalmic surgery. PEGESORB® rapid is not indicated for use in cardiovascular and neurological tissues.

PEDESENTE® sütürler yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanması (pediatrik kardiyovasküler dokularda ve göz/oftalmik cerrahi dahil) kullanılır.

PEDESENTE® sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in pediatric cardiovascular tissue and in ophthalmic surgery.

PEGELAK® genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanması kullanılır. Kullanımı göz (oftalmik) cerrahisini içerir ancak kardiyovasküler ve nörolojik dokuları içermez.

PEGELAK® rapid sadece kısa dönemli (7-10 gün) yara desteği gereken yumuşak doku yaklaştırmalarında ve göz (oftalmik) cerrahisinde kullanılır. PEGELAK® rapid kullanım alanı kardiyovasküler ve nörolojik dokuları içermez.

PEGELAK® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

PEGELAK® rapid is indicated only for use in soft tissue approximation where only short term wound support (7-10 days) is required including ophthalmic surgery. PEGESORB® rapid is not indicated for use in cardiovascular and neurological tissues.

TEKMON® cerrahi ameliyat iplikleri yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanması kullanılır.

TEKMON® sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation.

Ürün Tipi (Product Type) :

PEGESORB® ve PEGESORB® rapid POLİGLİKOLİK ASİT SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK /
PEGESORB® ve PEGESORB® rapid POLYGLYCOLIC ACID SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

PEDESENTE® POLİDİOKSANON SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK /
PEDESENTE® POLYDIOXANONE SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

PEGELAK® ve PEGELAK® rapid Poli(glikolid-ko-laktid) SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK /
PEGELAK® ve PEGELAK® rapid Poly(glycolide-co-lactide) SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

TEKMON® Poli(glikolid-ko-kaprolakton) SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK /
TEKMON® Poly(glycolide-co-caprolactone) SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE





TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

Marka / Trade Mark	Ürün Tipi / Product Type	İplik Anma No (Çap) / Suture diameter Gauge number	Model / Model	İplik Uzunluğu / Suture Length	İğne Uzunluğu / Needle Length	İğne Yay Çeşitleri / Needle Curvature Fraction	İğne Uç Çeşitleri / Needle Point Type
PEGESORB® & PEGESORB® rapid	Poligilikolik asit, sentetik, emilebilir örgülü, steril cerrahi iplik <i>Polyglycolic acid synthetic, absorbable, braided sterile surgical suture</i>	EP 0,4 – 5 (USP 8/0 – 2)					
PEDESENTE®	Polidioksanon, sentetik, emilebilir, monofilaman, steril cerrahi iplik <i>Polydioxanone, synthetic, absorbable, monofilament, sterile surgical suture</i>	EP 0,5 – 5 (USP 7/0 – 2)	İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz				Yuvarlak, keskin, KD*-PL*, diamond, spatül, küt Round, cutting, KD needle, PL needle, diamond (cut-taper), spatulated, blunt point
PEGELAK® & PEGELAK® rapid	Poli(glikolid-kolaktid), sentetik, emilebilir, örgülü, steril cerrahi iplik <i>Poly(glycolide-co-lactide), synthetic, absorbable, braided, sterile surgical suture</i>	EP 0,4 – 5 (USP 8/0 – 2)	With needle (single or double) or without needle	13 cm - 250 cm	4 mm – 90 mm	Düz, 1/8, 1/4, 3/8, 1/2, 5/8 çember arası açılar Straight, 1/8, 1/4, 3/8, 1/2, 5/8 circle	*Ticari markalı iğne uç tipi *special trade marked needle types
TEKMON®	Poli(glikolid-kokaprolakton), sentetik, emilebilir, monofilaman, steril cerrahi iplik <i>Poly(glycolide-co-caprolactone), synthetic, absorbable, monofilament, sterile surgical suture</i>	EP 0,5 – 5 (USP 7/0 – 2)					

Marka (Trademark):

PEGESORB® & PEGESORB® rapid
PEDESENTE®
PEGELAK® & PEGELAK® rapid
TEKMON®

Ürünün Tanımı ve İşlevinin Açıklaması (Identification of the Product and description of its functioning)

PEGESORB® ve PEGESORB® rapid steril, emilebilir, örgülü ve kaplanmış cerrahi ameliyat ipliğidir. Ameliyat ipliği poligilikolik asitten imal edilmiş poligilikolik asitin formülü (-O-CH₂-CO-OCH₂-CO-)'n'dir. Sütürün örgülü yapısı kaplanmıştır. Kaplanmış sütür poli(glikolid(%30)-ko-laktid(%70)) ve kalsiyum siterat karışımından hazırlanır.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

PEGESORB® genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanması ve göz (oftalmik) cerrahisinde kullanılır. Kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanılmaz.

PEGESORB® rapid sadece kısa dönemli (7-10 gün) yara desteği gereken yumuşak doku yaklaştırmalarında ve göz (oftalmik) cerrahisinde kullanılır. PEGESORB rapid kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanılmaz.

PEGESORB® and PEGESORB® rapid are sterile, synthetic, absorbable, braided and coated surgical suture. The suture is made of polyglycolic acid and the empirical formula of the polyglycolic acid is (-O-CH₂-CO-OCH₂-CO-)_n. The braid structure of the suture is coated. Coated suture is prepared by poly(glycolide(%30)-co-L-lactide(%70)) and calcium stearate mixture.

PEGESORB® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

PEGESORB® rapid is indicated only for use in soft tissue approximation where only short term wound support (7-10 days) is required including ophthalmic surgery. PEGESORB® rapid is not indicated for use in cardiovascular and neurological tissues.

PEDESENTE® steril, emilebilir cerrahi monofilaman cerrahi ameliyat ipliğidir. Sütür polidiaksanondan mamüldür ve ampirik formülü (-OCH₂-CH₂-OCH₂-CO-)_n dir.

PEDESENTE® sütürler yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanması (pediatrik kardiyovasküler dokularda ve göz/oftalmik cerrahisi dahil) kullanılır.

PEDESENTE® is sterile synthetic, absorbable surgical monofilament suture. The suture is made of polydioxanone and the empirical formula is (-OCH₂-CH₂-OCH₂-CO-)_n.

PEDESENTE® sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in pediatric cardiovascular tissue and in ophthalmic surgery.

%90 glikolit ve %10 L-laktit (glikolik asit ve laktik asitten hazırlanmıştır.) kopolimerlerinden sentez edilmiş esnek iplerden mamül PEGELAK® ve PEGELAK® rapid sentetik, emilebilir, cerrahi ameliyat iplikleri yumuşak doku yaklaştırmalarında kullanılır.

Kopolimerin ampirik formülü $-\left[(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y\right]_n$ dir ve $x:y=9:1$ dir. Örgülü yapısı kaplanmıştır. Kaplama malzemesi kalsiyum siterat ve poli(glikolid-ko-laktid)den hazırlanmıştır. [Glacomer 37] $-\left[(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y\right]_n$ $x:y=3:7$ dir.

PEGELAK® genel olarak yumuşak doku yaklaştırması ve/veya bağlanması kullanılır. Kullanımı göz (oftalmik) cerrahisini içerir ancak kardiyovasküler ve nörolojik dokuları içermez.

PEGELAK® rapid sadece kısa dönemli (7-10 gün) yara desteği gereken yumuşak doku yaklaştırmalarında ve göz (oftalmik) cerrahisinde kullanılır. PEGELAK® rapid kullanım alanı kardiyovasküler ve nörolojik dokuları içermez.

PEGELAK® and PEGELAK® rapid sutures are synthetic absorbable sterile surgical sutures which are flexible strands composed of a copolymer prepared and synthesized from 90% glycolide and 10% L-lactide (derived from glycolic acid and lactic acids) and are indicated for use in soft tissue approximation.

The empirical formula of the copolymer is $-\left[(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y\right]_n$ where $x:y=9:1$. The braid structure of the suture is coated. Coated suture is prepared by coating suture material with a mixture composed of equal parts of calcium stearate and poly(glycolide-co-L-lactide). [Glacomer 37] $-\left[(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y\right]_n$ where $x:y=3:7$.

PEGELAK® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

PEGELAK® rapid is indicated only for use in soft tissue approximation where only short term wound support (7-10 days) is required including ophthalmic surgery. PEGESORB® rapid is not indicated for use in cardiovascular and neurological tissues.

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 Desing Examination)

Ekli Teknik Doküman Listesi (List of the technical documentation annexed)	Teknik Doküman Referansı (Reference of the technical documentation)
Klinik Değerlendirme Soru Listesi ve Raporu (Clinical Evaluation Check List and Report) 1301-MDD-073/2019-02	Teknik Dosyasında (In Technical File)
Tasarım Dosyası Değerlendirme Raporu Design Dossier Review Report 1301-MDD-073/2019-03	Teknik Dosyasında (In Technical File)
İnceleme Raporu (Inspection Report) 1301-MDD-073/2019-01	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".

1783-MDD-057/30.05.2019, Rev.01

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, kazınıt ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or erased for misunderstanding.