

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Medizinische Einmalartikel und Absauggeräte

Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 980886

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139

3526 6208

3526 6290



Gültigkeit / Validity

von / from 2020-04-16

bis / until 2023-09-16

Edition 8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 6
Annex 1, page 1 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Pressure Monitoring Set
Leukocyte Filter Set
Gamma Leukocyte Filter Set

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thoracentesis Set
Thoracic Catheter
Arterial Needle
Endotracheal Tube
Reinforced Endotracheal Tube
RAE Endotracheal Tube
Nasogastric Catheter
Stomach Catheter
Feeding Catheter
Manifold / Manifold Pressure
Three-Way Stopcock

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 6
Annex 1, page 2 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Tourniquet Set
IV Cannula
Suction Catheter
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)
Soft Drain
Oxygen Catheter
Nasal Oxygen Cannula
Oxygen Connecting Tube
Tracheostomy Tube
Extracorporeal PVC Tubing
Extracorporeal Tubing Set
Quick Prime Set
Cardioplegia Set
Wound Drainage Set
Infusion Pump Set
Yankauer Suction Set
Suction Connecting Tube
Surgical Braided Tape
Nelaton Catheter
Tiemann Catheter

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 6
Annex 1, page 3 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Hydrophilic coated urethral Catheter
IV Filter Set
Aspirators
Blood Transfusion Set
Rectal Catheter
Umbilical Catheter
Angiographic Kit
B-Soft Kit
Aortic Punch
Gas Sampling Line
External Drainage Set
Vent Catheter
Vessel Cannula

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 6
Annex 1, page 4 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

Urine Collection Bag
Pleural Drainage Set
Central Venous Pressure Set
Guedel Airway
Spigot
Extension Lines
Kapkon Connector
Straight Connector
Straight Luer Connector
Y Connector
Y Luer Connector
Stopper
Instopper
Umbilical Cord Clamp
T.U.R. Set / Arthroscopy set
Transfer Set
Intravenous Infusion Sets
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter
Intravenous Infusion Sets / Burette

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 6
Annex 1, page 5 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

B-Safe
Intubation Stylet
Combi Stopper
Urimeter
Thoracic Drainage Set
Vaginal Specula
ENEMA Set
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator
Control Syringe
Meconium Aspiration Connector

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 6 von 6
Annex 1, page 6 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Im (mit Messfunktion)
Products of class Im (with measuring function)

Urimeter
C.V.P. Set
Pleural Drainage Set
Volumetric Exerciser (B-Spiro)
Infusion Set w/Burette
Thoracic Drainage Set

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



CERTIFICATE

Certification No : 00108/DÖR09B
Initial Certification Date : 20.01.2010
Recertification Date : 31.12.2018
Issue Date : 22.01.2021
Expiration Date : 19.01.2022
Revision Date / No : 31.12.2018 / 01

RoyalCert International Registrars, certifies that the management system of the organization has been assessed and found to be in accordance with the requirements of the related standard.

ISO 9001:2015

DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ.

Balıkhisar Mahallesi Köyiçi Serpmeleri No:795/A Akyurt / ANKARA, TÜRKİYE

Scope: Production, Design, Assembly and Packaging of Sterilization Reels and bags, Self Adhesive Sterilization Pouches, Bowie-Dick Test Packages, Indicator Strips (H2O2 Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Type 4 Indicator Strip, Type 5 Indicator Strip, Type 6 Indicator Strip), Type 5 Integrator, Rapid Steam Biological Indicator, Longtime Steam Biological Indicator, Ethylene Oxide Biological Indicator, H2O2 (Plasma) Biological Indicator, Helix Group Tests, PCD Group Tests, Ethylene Oxide Load Control test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde), ESU Pencils, ESU Pencil Tip Cleaner, Wrap and Crepe Paper Sheets, Drainage Systems for Body-Wound Liquid Wastes (Catheters, Storage Bottles), Polypropylene Mesh, Sterile Container System, Container Label, Container Seal, Container Filter, Documentation Labels with Indicator, Reel Barcode Labels with Indicator, Washer Disinfectors, Ultrasonic Devices and Washing Control Tests of Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, Cannula Control Test, Sonicontrol Test), Double Biological Indicator Test Package (Biological Indicator- Type 5 Integrator), Double Load Control Test Package (Type 5 Integrator and Inner PCD Type 6 Indicator), Triple Biological Indicator Test Package (Biological Indicator, Type 5 Integrator and Inner PCD Type 6 Indicator) and Packaging, of Disposable Medical Products

General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-CDDC-C45C



This certification was conducted in accordance with the RoyalCert auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.
The original certificate contains a security hologram.
Certification period is 3 years Verifiable at: www.royalcert.com
This certification can be verified on TÜRKAK BDS no. and TBDS turkac.org.tr

RoyalCert Belgelendirme ve Gözetim A.Ş.
Kar Plaza E Blok K:13 34752
Ataşehir, İstanbul
T: +90 216 688 09 10



CERTIFICATE

Certification No : 00108/DÖR13A
Initial Certification Date : 20.01.2010
Recertification Date : 31.12.2018
Issue Date : 22.01.2021
Expiration Date : 19.01.2022
Revision Date / No : 31.12.2018 / 01

RoyalCert International Registrars, certifies that the management system of the organization has been assessed and found to be in accordance with the requirements of the related standard.

ISO 13485:2016

DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ.

Balıkhisar Mahallesi Köyiçi Serpmeleri No:795/A Akyurt / ANKARA, TÜRKİYE

Scope: Production, Design, Assembly and Packaging of Sterilization Reels and bags, Self Adhesive Sterilization Pouches, Bowie-Dick Test Packages, Indicator Strips (H2O2 Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Type 4 Indicator Strip, Type 5 Indicator Strip, Type 6 Indicator Strip), Type 5 Integrator, Rapid Steam Biological Indicator, Longtime Steam Biological Indicator, Ethylene Oxide Biological Indicator, H2O2 (Plasma) Biological Indicator, Helix Group Tests, PCD Group Tests, Ethylene Oxide Load Control test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde), ESU Pencils, ESU Pencil Tip Cleaner, Wrap and Crepe Paper Sheets, Drainage Systems for Body-Wound Liquid Wastes (Catheters, Storage Bottles), Polypropylene Mesh, Sterile Container System, Container Label, Container Seal, Container Filter, Documentation Labels with Indicator, Reel Barcode Labels with Indicator, Washer Disinfectors, Ultrasonic Devices and Washing Control Tests of Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, Cannula Control Test, Sonicontrol Test), Double Biological Indicator Test Package (Biological Indicator- Type 5 Integrator), Double Load Control Test Package (Type 5 Integrator and Inner PCD Type 6 Indicator), Triple Biological Indicator Test Package (Biological Indicator, Type 5 Integrator and Inner PCD Type 6 Indicator) and Packaging, of Disposable Medical Products

General Manager



This certification was conducted in accordance with the RoyalCert auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.
The original certificate contains a security hologram.
Certification period is 3 years Verifiable at: www.royalcert.com
This certification can be verified on [TURKAK BDS no.](http://TURKAK.BDS.no) and TDBS.turkalk.org.tr

RoyalCert Belgelendirme ve Gözetim A.Ş.
Kar Plaza E Blok K:13 34752
Atasehir, İstanbul
T: +90 216 688 09 10



CERTIFICATE

This certificate is granted to the organization,

APEX TEKNİK TEKSTİL VE SAĞLIK URUNLERİ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Head Office: Acidereosb Mahallesi Ordu Caddesi No:23 Sarıcam, Adana, TURKEY
Istanbul Branch: Oruc Reis Mahallesi Barbaros Caddesi Giyimkent Sitesi 16. Sokak No:102-104 Esenler, Istanbul, TURKEY

Production and Sales of Nonwoven, Single Use Medical Consumables (Mask, Caps, Shoe Cover, Sleeve Cover, Coverall, Gown, Sheet, Drape, Surgical Sets and Personal Protective Equipments etc.)

according to the scope,

ISO 13485:2016

to certify that quality management system for medical devices in accordance with standard's clauses is established and being implemented.



Date of first issue	: 26.01.2021
Date of issue	: 26.01.2021
Certificate period	: 3 years
Reissue date	: 25.01.2022
Certificate No	: TH.2021.1225

Best Quality Services
System Certificate Approved



ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / Scope

Design, Manufacturing, Sterilization and Distribution of Disposable Medical Devices.

Design, Manufacturing and Distribution of Devices for Aspiration, Devices for Vacuum Extraction, Surgical Lights, Examination Lights, Surgical Tables, Orthopedic Traction Systems, Stretchers, Gynecological Tables, Blood Donor Chairs, Eye Surgical Tables, I.V. Stand, Examination Tables.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 980886

Bericht Nr. / Report No. 3529 9434



Gültigkeit / Validity

von / from 2021-09-17

bis / until 2024-09-16

Edition 7

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2021-09-16

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



CERTIFICATE

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

FATİH MAH. 1142 SOK. NO: 35 SARNIÇ GAZİEMİR – İZMİR – TÜRKİYE

CERRAHİ KILIF ÜRÜNLERİ, DAMLA AYAR SETİ ÜRÜNLERİ, KARMAN
KANÜL ÜRÜNLERİ, ENDOSKOPI AĞIZLIĞI, MUKUS TOPLAMA KABI
ÜRÜNLERİ, İDRAR TOPLAMA ÜRÜNLERİ, ARTROSKOPI SETİ
ÜRÜNLERİ, KUSMUK TORBASİ ÜRÜNLERİ, CERRAHİ TIRNAK
FIRÇALARI, FİLTRELİ AĞIZLIK ÜRÜNLERİ, SMEAR FIRÇALARI,
POUCH AÇACAĞI, PARAKON TÜP, YOĞUN BAKIM ÜRÜNLERİNİN
ÜRETİMİ, PAKETLENMESİ, STERİLİZASYONU, DEPOLANMASI,
DAĞITIMI VE EN ISO 11135 STANDARDINA UYGUN ETİLEN OKSİT
STERİLİZASYON HİZMETLERİ

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”

“7.5.3” “7.5.4” “7.5.9.2”

Sertifika No	: M 11326
İlk Belgelendirme Tarihi	: 03 Ekim 2019
Sertifika Tarihi	: 03 Ekim 2019
Son Geçerlilik Tarihi	: 02 Ekim 2022

Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.

Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 03 Ekim 2019 - R 00



Medikal Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-694E-E7CB



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

Firma Adı	: Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San ve Tic. A.Ş.
Firma Adresi	: 1142 Sokak No:35 Sarnıç Gaziemir İZMİR / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: Fototerapi Göz Bandı - Sınıf Is Trakeosotomi Kanül Sabitleyici - Sınıf Is Endotrakeal Tıp Sabitleyici - Sınıf Is El Sabitleyici - Sınıf Is Ayak Sabitleyici - Sınıf Is El ve Ayak Sabitleyici Çocuk/Bebek - Sınıf Is Jinekolojik Toplayıcı - Sınıf Is Mide Yıkama Seti - Sınıf Im Arter Kanül - Sınıf Ila
GMDN	: 45189, 35752, 35815, 12102, 12094, 12097, 32655, 58985, 34893
Sertifika Numarası	: M.2016.106.7000
Rapor Numarası	: MD.3184.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 01.07.2016
Tescil Tarihi	: 03.10.2016
Revizyon Tarihi/No	: 10.07.2020/02
Geçerlilik Tarihi	: 02.10.2021



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

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. 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 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 iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamının 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





CERTIFICATE

AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V
Sertifika Numarası: 1984-MDD-20-649

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Fatih Mahallesi Çamlık Caddesi No:54 Gaziemir, İzmir, Türkiye

Ürünler: Steril Tek Kullanımlık Önlükler, Steril Tek Kullanımlık Örtüler, Steril Tek Kullanımlık Örtü Setleri, Steril Tek Kullanımlık Ekipman Kılıfları

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.5250.01

Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

08 Nisan 2020, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE

EC Certificate Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-20-649

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Fatih Mahallesi Çamlık Caddesi No:54 Gazimir, İzmir, Turkey

Products: Sterile Disposable Gowns, Sterile Disposable Drapes, Sterile Disposable Drape Packs, Sterile Disposable Equipment Covers

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5250.01

Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

08 April 2020, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE of Registration



*This is to Certify that the
Medical Devices – Quality Management System
of*

MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

**FATİH MAH. ÇAMLIK CAD. NO:54
GAZİEMİR / İZMİR / TÜRKİYE**

**has been independently assessed and is compliant
with the requirements of**

ISO 13485:2016

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

**PRODUCTION AND SALES OF STERILE AND NON -STERILE
MEDICAL TEXTILE PRODUCTS**

**STERİL VE NON- STERİL MEDİKAL TEKSTİL
ÜRÜNLERİ ÜRETİMİ VE SATIŞI**

:: Certificate No :: TR52746H

Date of initial registration 29 June 2020

Date of this Certificate 29 June 2020

Surveillance audit on or before 28 June 2021

Recertification Due / Certificate expiry 28 June 2023

**This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid
subject to satisfactory surveillance audits.**

Director

STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.

Suite 48, 88-90 Hatton Garden, London, EC1N 8PN.

Phone : +44 345 680 0199

Email : info@staunchlyservices.com Web : www.staunchlyservices.com

SMS/F109A/17/REV02

For precise and updated information concerning the present certificate mail to info@staunchlyservices.com

This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded





TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ

MEDICAL DEVICES QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
bu belge ile

MEDİKOKİM TIBBİ VE KİMYEVİ MALZEME SAN. VE
TİC. LTD. ŞTİ.
İKİTELLİ OSB DEMİRCİLER SAN. SİT. B7 BLOK
NO:157 34490 BAŞAKŞEHİR -
İSTANBUL / TÜRKİYE

kuruluşunun TS EN ISO 13485:2016 şartlarına uygun bir TIBBİ
CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ'ne sahip olduğunu
onaylar.

Belge kapsamı Ek'te verilmiştir



Bu belge belgelendirme şartlarına
uygunluk sağlandığı sürece geçerlidir.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

SİSTEM BELGELENDİRME GRUP BAŞKANI
HEAD of SYSTEM CERTIFICATION GROUP

MESUT DURU

Türk Standardları Enstitüsü Türk Akreditasyon Kurumu TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir.
Turkish Standards Institution, has been accredited by the Turkish Accreditation Agency TÜRKAK.

TURKISH STANDARDS INSTITUTION
hereby certifies that the organization

MEDİKOKİM TIBBİ VE KİMYEVİ MALZEME SAN. VE
TİC. LTD. ŞTİ.
İKİTELLİ OSB DEMİRCİLER SAN. SİT. B7 BLOK
NO:157 34490 BAŞAKŞEHİR -
İSTANBUL / TÜRKİYE

has a MEDICAL DEVICES QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM which fulfills the requirements of the TS EN ISO
13485:2016

Scope of the certificate is given in annex

Belge No / Certificate No

TY-022/17-R16

Belge Tarihi / Date of Certificate

27.08.2020

Geçerlilik Tarihi / Valid Until

10.08.2023

Revizyon Tarihi / Date of Revision

27.08.2020

İlk Belge Tarihi / Initial Certification Date

10.08.2017

This certificate is valid provided that compliance
with the certification requirement is maintained.



TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ

MEDICAL DEVICES QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

EK / APPENDIX



Belge No / Certificate No: **TY-022/17-R16**

Belgeli Kuruluş Adı, Adresi:

Name and Address of the Certified Organization:

Belge Tarihi / Date of Certificate: **27.08.2020**

MEDİKOKİM TIBBİ VE KİMYEVİ MALZEME SAN. VE
TİC. LTD. ŞTİ.
İKİTELLİ OSB DEMİRCİLER SAN. SİT. B7 BLOK
NO:157 34490 BAŞAKŞEHİR -
İSTANBUL / TÜRKİYE

Belge Kapsamı:

TS EN ISO 13485:2016

- CERRAHİ BEYİN PEDİ, PEDLER
- SABİTLEYİCİ, DESTEKLEYİCİ VE KORUYUCU BANTLAR
- AMELİYAT LAMBASI EL TUTAMAĞI KILIFI

TASARIMI, ÜRETİMİ VE DAĞITIMI

TSE
TS EN ISO
13485

Scope of the Certificate:

TS EN ISO 13485:2016

DESIGN, MANUFACTURE AND DISTRIBUTION OF

- NEUROSURGICAL PATTIES, PADS
- FIXING, SUPPORTING AND PROTECTIVE BANDS
- OPERATING ROOM LIGHT HANDLE COVER





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

TSE has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

MEDİKOKİM TIBBİ VE KİMYEVİ MALZEME SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

İKİTELLİ OSB DEMİRCİLER SAN. SİT. B7 BLOK NO:157 34490 BAŞAKŞEHİR -
İSTANBUL / TÜRKİYE

has implemented and maintains a
MEDICAL DEVICES QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
which fulfills the requirements of the following standard:

TS EN ISO 13485:2016

Issued on: 27-08-2020
Expires on: 10-08-2023

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as
a stand-alone document

Registration Number : TR-TY-022/17-R16



Alex Stoichitoiu

President of IQNet

Mesut Duru

Head of System Certification Group



*IQNet Partners**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CISO Italy

CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAV Brazil

FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertificamti Oy Finland INTECO Costa Rica

IRAM Argentina JQA Japan KPCQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland

NYCE - SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RIR Russia SII Israel SIQ Slovenia

SIRIM QAS International Malaysia SGS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISO, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

Annex to IQNET Certificate Number :TR-TY-022/17-R16

Name and Address of the certified organization

MEDİKOKİM TIBBİ VE KİMYEVİ MALZEME SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

İKTİLLİ OSB DEMİRCİLER SAN. SİT. B7 BLOK NO:157 34490 BAŞAKŞEHİR - İSTANBUL /
TÜRKİYE

Scope of the Certificate

DESIGN, MANUFACTURE AND DISTRIBUTION OF

- NEUROSURGICAL PATTIES, PADS
- FIXING, SUPPORTING AND PROTECTIVE BANDS
- OPERATING ROOM LIGHT HANDLE COVER

This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate



TURKISH STANDARDS INSTITUTION





INTERNATIONAL CERTIFICATION

Sertifika

**TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK
KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.**

Kuruluşunun,

AKÇABURGAZ MH. MUHSİN YAZICIOĞLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522
ESENYURT/İSTANBUL
Adresinde,

TIBBİ CİHAZ (CİHAZ DEZENFEKTAN/ BANYO- X -RAY/ TEMİZLİK SOLÜSYONLARI, STERİL / NON-
STERİL ULTRASON JELLERİ VE SOLÜSYONLARI, STERİL/ NON-STERİL KAYDIRICI YARDIMCI
JELLER, BİT/SİRKE ŞAMPUAN VE SPREYLERİ, SMEAR SPREY, YARA-YANIK BAKIM/TEDAVİ
ÜRÜNLERİ, ISI TRANSFER PEDLERİ, İRRİGASYON NAZAL -ORAL-OFTALMİK SOLÜSYONLAR,
KREMLER VE JELLER, TIBBİ YAPIŞKAN SÖKÜCÜ, DERMOKOZMETİK JELLER, ANTİFOG
SOLÜSYONU, ELEKTROİLETKEN MEDYA, JİNEKOLOJİK JELLER, GAYTA YUMUŞATICISI), IN-VITRO
DİAGNOSTİK MEDİKAL CİHAZ (NUMUNE ALMA VE SAKLAMA KAPLARI) TASARIM, ÜRETİM,
PAKETLEME, ETİKETLEME, STERİLİZASYON, DEPOLAMA, SATIŞ, PAZARLAMA, İTHALAT VE
İHRACATI

Kapsamında,

ISO 13485:2016

Medikal Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemi

Uygulanmayan Maddeler: 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2

Şartlarını sağladığı kanıtlanmıştır

Sertifika No	: C-US-20245563	Belge Periyodu	: 3 Yıl
Belgelendirme Tarihi	: 30.12.2020	Revizyon No	: 00
Düzenleme Tarihi	: 25.12.2021	Revizyon Tarihi	: -
Geçerlilik Tarihi	: 29.12.2022	Teknik Alan	: A,D,E



TGS
International Certification



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on www.tgscert.com

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.
Şerifali Mh. Tavukçuyolu Cd. No:256/4 Ümraniye/İSTANBUL

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

info@tgscert.com / www.tgscert.com



INTERNATIONAL CERTIFICATION

Certificate

**TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK
KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S.**

company,

AKCABURGAZ MH. MUHSIN YAZICIOGLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522
ESENYURT/ISTANBUL/TURKEY

in address,

DESIGN, PRODUCTION, PACKAGING, LABELING, STERILIZATION, STORAGE, SALES,
MARKETING, IMPORT & EXPORT OF
-MEDICAL DEVICES (DEVICE DISINFECTANTS/ X-RAY BATH/DISINFECTANT SOLUTIONS, STERILE
/NON-STERILE ULTRASOUND GEL AND SOLUTIONS, LUBRICANT -SUPPORTIVE GELS, LICE/NIT
SHAMPOOS AND SPRAYS, SMEAR SPRAY, WOUND/BURN /CARE TREATMENT PRODUCTS, HEAT
TRANSFER PADS, IRRIGATION NASAL-ORAL- OPHTHALMIC SOLUTIONS, CREAMS AND GELS,
MEDICAL ADHESIVE REMOVERS, DERMOCOSMETIC GELS, ELECTROCONDUCTIVE MEDIA,
ANTIFOG SOLUTION, GYNECOLOGICAL GEL, STOOL SOFTENERS)
-IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (SAMPLING AND PRESERVATION CONTAINER)

on scope,

ISO 13485:2016

Medical Devices-Quality Management System

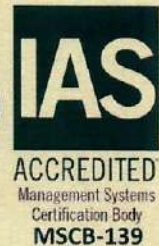
Not Applicable: 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2

Is applicable.



TGS
International Certification

Certificate No	: C-US-20245563	Certification Period	: 3 Years
Date of Certification	: 30.12.2020	Revision No	: 00
Date of Issue	: 25.12.2021	Revision Date	: -
Expiry Date	: 29.12.2022	Technical Area	: A,D,E



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on www.tgscert.com

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.

Serifali Mh. Tavukcuyolu Cd. No:256/4 Umraniye/ISTANBUL/TURKEY

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

info@tgscert.com / www.tgscert.com



AT S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

M.2021.106.14604-1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı	: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Firma Adresi	: Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: Konix Steril C kateter jel (%0,01-%0,075 klorheksidin - Sınıf III)
Modeller	: 6ml, 11ml, 12ml, 20ml
GMDN	: 60796

E.61749811-511.14-435877 sayılı 18.05.2021 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

Sertifika Numarası	: M.2021.106.14604
Rapor Numarası	: MD.3561.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 26.11.2020
Tescil Tarihi	: 21.05.2021
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 27.05.2024

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



UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. 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 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 iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamanın 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



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2021.106.14604-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522,
Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Konix Sterile C kateter jel (%0,01-%0,075 chlorheksidine) - Class III

Models : 6ml, 11ml, 12ml, 20ml

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's E.61749811-511.14-435877 numbered scientific opinion taken on 18.05.2021 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2021.106.14604
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 26.11.2020
Registration Date : 21.05.2021
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024


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

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive 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 II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. 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



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



AT TASARIM İNCELEME SERTİFİKASI

93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek II, Madde 4

M.2021.106.14604 belgesinin geçerlilik süresi sona erdiğinde, M.2021.106.14604-1 sertifikasının geçerlilik süresi de sona erecektir.

Firma Adı : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği – Ek II (Madde 4)

Ürün : Konix Steril C kateter jel (%0,01-%0,075 klorheksidin - Sınıf III)

Modeller : 6ml, 11ml, 12ml, 20ml

GMDN : 60796

E.61749811-511.14-435877 sayılı 18.05.2021 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

Sertifika Numarası : M.2021.106.14604-1

Rapor Numarası : MD.3561.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 26.11.2020

Tescil Tarihi : 21.05.2021

Revizyon Tarihi/No : -

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

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



Tasarım belgesi yukarıda geçen ürünler için hazırlanmıştır. UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Bu belgenin mülkiyeti 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 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 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



EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2021.106.14604 the validity of the certificate
M.2021.106.14604-1 will also end.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522,
Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Section 4)

Product : Konix Sterile C kateter jel (%0,01-%0,075 chlorheksidine) - Class III

Models : 6ml, 11ml, 12ml, 20ml

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's E.61749811-511.14-435877 numbered scientific
opinion taken on 18.05.2021 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2021.106.14604-1
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 26.11.2020
Registration Date : 21.05.2021
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024

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



The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive 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 II, section 5 of the aforementioned directive. 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.

Address: Multıkent 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



AT S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

M.2021.106.14603-1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı	: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Firma Adresi	: Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: Steril Konix Lido Kateter Jel (% 2 lidokain) - Sınıf III
Modeller	: 6ml, 11ml, 12ml
GMDN	: 60796

E.61749811-511.14-3432977 sayılı 12.05.2021 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

Sertifika Numarası	: M.2021.106.14603
Rapor Numarası	: MD.3561.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 26.11.2020
Tescil Tarihi	: 21.05.2021
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 27.05.2024

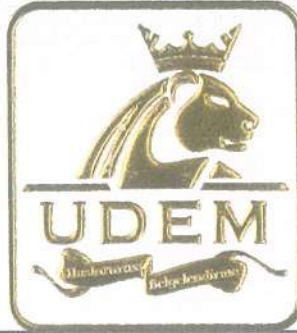


UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Üsteli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. 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 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 iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamanın 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



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2021.106.14603-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522,
Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Sterile Konix Lido Catheter Gel (% 2 lidocaine) - Class III

Models : 6ml, 11ml, 12ml

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's E.61749811-511.14-3432977 numbered scientific opinion taken on 12.05.2021 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2021.106.14603
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 26.11.2020
Registration Date : 21.05.2021
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024


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

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive 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 II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. 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



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



AT TASARIM İNCELEME SERTİFİKASI

93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek II, Madde 4

M.2021.106.14603 belgesinin geçerlilik süresi sona erdiğinde, M.2021.106.14603-1 sertifikasının geçerlilik süresi de sona erecektir.

Firma Adı : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği – Ek II (Madde 4)

Ürün : Steril Konix Lido Kateter Jel (% 2 lidokain) - Sınıf III

Modeller : 6ml, 11ml, 12ml

GMDN : 60796

E.61749811-511.14-3432977 sayılı 12.05.2021 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

Sertifika Numarası : M.2021.106.14603-1

Rapor Numarası : MD.3561.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 26.11.2020

Tescil Tarihi : 21.05.2021

Revizyon Tarihi/No : -

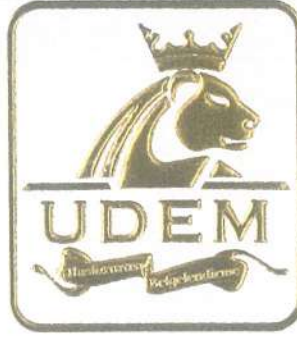
Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

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



Tasarım belgesi yukarıda geçen ürünler için hazırlanmıştır. UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. 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 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 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



EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2021.106.14603 the validity of the certificate
M.2021.106.14603-1 will also end.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522,
Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Section 4)

Product : Sterile Konix Lido Catheter Gel (% 2 lidocaine) - Class III

Models : 6ml, 11ml, 12ml

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's E.61749811-511.14-3432977 numbered scientific
opinion taken on 12.05.2021 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2021.106.14603-1
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 26.11.2020
Registration Date : 21.05.2021
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024


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



The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive 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 II, section 5 of the aforementioned directive. 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.

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