

## EC Certificate

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

**Certificate Number: 1984-MDD-18-479**

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:**

### **BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez /Kilis-Turkey

**Products:** Sterile Disposable Surgical Gown, Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile Disposable Surgical Packs

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

**Report Number:** M.5035.02  
**Date of first issue:** 12 January 2018  
**Date of last issue:** 01 March 2019  
**Revision Number:** 02  
**Expiry Date:** 11 January 2021

Kiwa Certification Services Inc. 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 Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



01 March 2019, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

## AT Sertifikası

### Üretim Kalite Güvence Sistemi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-479

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:

### BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez / Kilis- Türkiye

**Ürünler:** Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler, Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtüler, Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Paketler

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.5035.02  
**İlk Yayın Tarihi:** 12 Ocak 2018  
**Son Yayın Tarihi:** 01 Mart 2019  
**Revizyon Numarası:** 02  
**Son Geçerlilik Tarihi:** 11 Ocak 2021

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.



01 Mart 2019, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı