



# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization  
**ZARYS International Group**  
**Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,**  
**spółka komandytowa**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**  
**Polska**

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**(see attachments for scope and site included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

## EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-07-11  
Certificate Registration No.: SX 60140840 0001  
An audit was performed. Report No.: 26300232 013  
This Certificate is valid until: 2020-06-08

Certification Body



Date 2019-07-11

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



Rafal Byczkowski



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60140840 0001  
**Report No.:** 26300232 013

**Organization:** ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Scope:**

Design and development, manufacture and distribution  
of sterile: surgical kits, procedure sets, surgical drapes  
and sets of surgical drapes.  
Manufacture and distribution of sterile and non-sterile  
disposable medical devices and non-sterile reusable  
medical devices.  
Distribution of in-vitro medical devices.

**Certification Body**



**Date: 2019-07-11**

**Rafal Byczkowski**





**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60140840 0001  
**Report No.:** 26300232 013

**Organization:**

**ZARYS International Group**  
**Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,**  
**spółka komandytowa**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**  
**Polska**

**Scope:**

**Site included:**

ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
spółka komandytowa  
ul. Gustawa Riffel'a 15  
44-109 Gliwice  
Poland


**Activity:**

Storage, release and distribution of medical devices

**Certification Body**



**Date: 2019-07-11**

  
**Rafal Byczkowski**





**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60139535 0001

**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products:** (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

**Expiry Date:** 2024-05-27

The Notified Body 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, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2019-06-09

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

Rafal Byczkowski



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.





**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs  
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges  
(with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls  
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls  
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs  
(with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/6, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**







**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 3/5, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

For the following medical devices the scope covers  
only the aspects of manufacture concerned with  
securing and maintaining sterile conditions:

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**





**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 5/6, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

For the following medical devices the scope covers  
only the aspects of manufacture concerned with  
securing and maintaining sterile conditions:

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**





**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 6/6, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Gustawa Siffel'a 15  
44-109 Gliwice  
Poland

**Activity:** Production

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**





**BEREN**  
MEDİKAL

### *EC Declaration of Conformity*

We Beren Medikal Paz. San.Tic.Ltd.Sti. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

**Product Name:** Medical Recording/Chart Papers and Thermal Paper for Video Printer

**Type-Model:** Opmask, Opstar

**GMDN Code:** 15639

**Classification:** Class I, Rule I

**Conformity Assesment Route:** Annex VII

**Applicable EU Directives:** 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

**Applicable Standards:** EN ISO 13485:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

**Certificate No:** MDD1024

**Manufacturer:** Beren Medikal Paz. San.Tic.Ltd.Sti.

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3-4 Basaksehir Istanbul /Turkey

Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

**Country of Origin:** Turkey

**On Behalf Of Manufacturer:**

**Name:** Ali Riza Taslicukur

**Position:** General Manager

**Date-Place:** 20/05/2019 Istanbul-Turkey

**Signature Stamp:**

**BEREN MEDİKAL**  
**SAN. TIC. LTD. ŞTİ.**  
I.O.S.B. Fatih San. Sitesi Blok No:3-4  
Zincirlikuyu / Beşiktaş / İSTANBUL  
Tel: 0212 486 00 37 Faks: 0212 486 00 38  
E-Posta: info@berenmedikal.com.tr



İKİTELLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-4 BLOK NO:3-4 BASAKŞEHİR - İSTANBUL - TÜRKİYE

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

İkitelli V.D 065 028 66 04

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Van Oostveen Medical B. V.**

Herenweg 269  
3648 CH Wilnis  
The Netherlands

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.

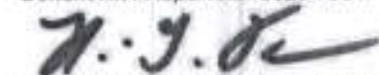
Geltungsbereich / Scope

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Skalpellklingen, Skalpellen, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronischen Blutdruckmessgeräten, Kondomen, Trachealtuben, Foley Ballon Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitalen Thermometern, 3-Wegehähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln, Tropfer für Medikamente.**

**Design, Manufacturing and Distribution of Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags, Droppers for Medicine.**

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 041335

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity

von / from 2019-03-12

bis / until 2022-03-11

Edition 3

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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





## 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

### Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269  
3648 CH Wilnis  
The Netherlands

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

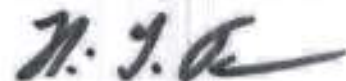
Skalpelloklingen, Skalpelln, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöse Infusionsbestecke, Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wegehähne, Aneroide Blutdruckmessgeräte, Thermometer, Untersuchungshandschuhe, Spritzen, Urinbeutel, Tropfer für Medikamente.

*Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags, Droppers for Medicine.*

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 041335  
Bericht Nr. / Report No. 3523 7655



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
bis / until 2024-03-11  
Edition 4

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de [medicat@tuev-nord.de](mailto:medicat@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  
ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse Im  
Products of class Im

UMDNS

Thermometer, Quecksilber frei  
Thermometer, Mercury free

14-028

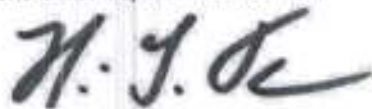
Blutdruckmeßgerät, aneroid  
Sphygmomanometers, Aneroid

16-156

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. 3523 7664



Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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



Benannt durch/Designated by  
Zustellstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-236.10.16





# ANLAGE / ANNEX

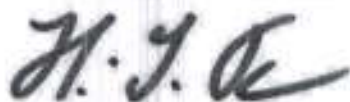
Anlage 1, Blatt 2 von 5  
Annex 1, page 2 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	UMDNS
<b>Spritzen 2- und 3-teilig</b> <b><i>Syringes 2- and 3-part</i></b>	<b>13-929</b>
<b>Harnauffangbeutel</b> <b><i>Urinary Collection Bags</i></b>	<b>14-298</b>
<b>Harnauffangbeutel, Säugling</b> <b><i>Urinary Collection Bags, Infant</i></b>	<b>16-782</b>
<b>Untersuchungshandschuhe, steril</b> <b><i>Examination gloves sterile</i></b>	<b>11-882</b>
<b>Tropfer, Medikamente</b> <b><i>Dropper, Medicine</i></b>	<b>12-506</b>

**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. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de [medical.tuev-nord.de](http://medical.tuev-nord.de)

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



Benannt durch/Designated by  
Zertifizierungsstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 5  
Annex 1, page 3 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa  
Products of class IIa

UMDNS

Klinge, Messer  
Blades, Knife

12-234

Messer, Skalpell  
Knives, Scalpel

12-252

Bluttransfusionsbesteck  
Blood Administration Set

10-421

Lanzette, Blut  
Lancets, Blood

10-440

Blutdruckmeßgerät, elektronisch  
Sphygmomanometers, Electronic

16-157

Endotracheal Tubus  
Endotracheal tubes

14-085

Katheter, Harnwege, Foley  
Catheters, Urinary, Foley

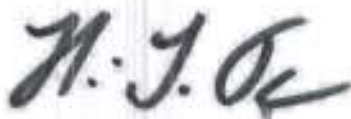
10-720

Handschuhe, chirurgisch  
Gloves, Surgical

11-883

Bericht Nr. / Report No. 3523 7884

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-12

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  
Zertifizierungsstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-236.10.16





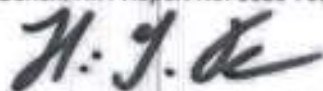
# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 5  
Annex 1, page 4 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
<b>Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung</b> <i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i>	12-157
<b>Katheter, intravenös, peripher</b> <i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i>	10-727
<b>Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene</b> <i>Intravenous Administration Sets, Scalp Vein</i>	17-825
<b>Nadeln, hypodermisch</b> <i>Needles hypodermic</i>	12-745
<b>Verband, nichthaftend</b> <i>Dressing, Nonadherent</i>	11-325
<b>Spritze, subkutan</b> <i>Syringe, hypodermic</i>	13-940
<b>Spritze, Tuberkulin</b> <i>Syringes, Tuberculin</i>	13-945
<b>Spritze, Insulin</b> <i>Syringes, Insulin</i>	13-941

Bericht Nr. / Report No. 3523 7684



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5

Essen, 2019-03-12

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 Gesundheitschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-238.10.16



# ANLAGE / ANNEX

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

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse IIa  
*Products of class IIa*

UMDNS

**Thermometer, elektronisch**  
*Thermometers, Electronic*

14-032

**Dreiwegehahn**  
*Three-way stopcock*

13-803

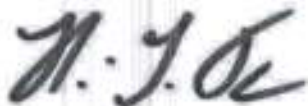
Produkte der Klasse IIb  
*Products of class IIb*

UMDNS

**Kondome, männlich**  
*Condoms, Male*

18-080

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto: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  
ZLG-BS-236.10.16





НПЦ «Эко-Сервис»  
ПАСПОРТ №47

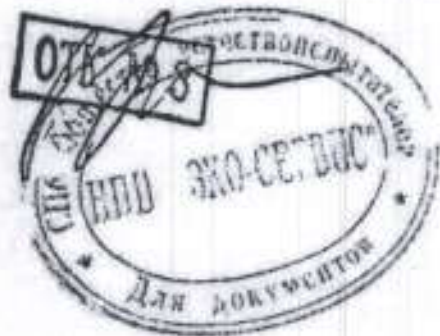
Набор реагентов для контроля качества  
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения  
«Азопирам-СК»  
Кат.№№ В-50101, В-50101 (№2)

Серия № 1013  
Годен до 10.2015 204

Показатели качества

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
<b>1. Внешний вид</b>		
1.1. Амидопирин	Порошок белого цвета	Соответствует
1.2. Анилин солянокислый, стабилизатор	Бесцветная или с жёлтым оттенком прозрачная жидкость	Соответствует
<b>2. Технические характеристики</b>		
2.1. Чувствительность, положительная реакция при разведении крови, не менее	1 : 100 000	Соответствует
2.2. Время выхода на устойчивые показания, мин., не более	1	Соответствует

Руководитель группы технического контроля



# CERTIFICATE of Registration



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

of

## NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SANAYİ DIŞ TİCARET A.Ş.

KÖSKLÜ ÇEŞME MAH. YENİ BAĞDAT CAD. NO:124 GEBZE / KOCAELİ / TURKEY

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 DISPOSABLE PRODUCTS; STERILE SURGICAL GOWNS AND DRAPES, NONSTERILE GOWNS AND DRAPES, NONWOVEN FABRICS, NON-KNITTED FABRICS AND APPLICATIONS SALE OF DISPOSABLE STERILE PRODUCTS; (SURGICAL GLOVES, WOODEN TONGUE DEPRESSOR, SURGICAL BLADES, FLOWMETER, INFUSION (SERUM) SET, URINE BAG, BLOOD TRANSFUSION SET, BLOOD LANCET)  
SALE OF DISPOSABLE NONSTERILE PRODUCTS; (EXAMINATION GLOVES, PE GLOVES, MASK, CAPS, SHOE COVER, WOODEN TONGUE DEPRESSOR, UNDERPADS, GOWNS AND DRAPES, NON-WOVEN PP FABRICS)  
ÜRETİMİ VE SATIŞI YAPILAN TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER; STERİL CERRAHİ ÖNLÜKLER VE ÖRTÜLER, NONSTERİL ÖNLÜKLER VE ÖRTÜLER, DOKUNMAMIS KUMAŞLAR, ÖRÜLMEMİŞ KUMAŞLAR VE APLİKASYONLAR  
SATIŞI YAPILAN TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜNLER (CERRAHİ ELDİVENLER, TAHTA DİL BASACAĞI, BİSTURİ UCU, DAMLA AYAR SETİ, SERUM SETİ, İDRAR TORBASI, KAN VERME SETİ, KAN LANSETİ)  
SATIŞI YAPILAN TEK KULLANIMLIK NONSTERİL ÜRÜNLER (MUAYENE ELDİVENLERİ, PE ELDİVEN, MASKELER, BONELER, GALOŞLAR, TAHTA DİL BASACAĞI, YATAK KORUYUCU ÖRTÜLER, ÖNLÜKLER VE DOKUNMAMIS PP KUMAŞLAR)

Certificate No.: TR51235H

Date of initial registration	06 September 2019
Date of this Certificate	06 September 2019
Surveillance audit on or before	05 September 2020
Recertification Due / Certificate expiry	05 September 2022

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



*[Signature]*

Director

STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES PRIVATE LIMITED

Suite 48, 88-90 Haddon Garden, London, EC1N 8JF

Phone : +44 245 680 0199

Email : [info@staunchlyservices.com](mailto:info@staunchlyservices.com) Web : [www.staunchlyservices.com](http://www.staunchlyservices.com)



SMSIF108A17REV02

For precise and updated information concerning the present certificate mail to [info@staunchlyservices.com](mailto:info@staunchlyservices.com)  
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded.