



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.

Muhtesem 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 Gaziemir, 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

