

Technical  
Universal  
Verification



# CERTIFICATE

Bu Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistem Sertifikası:

DİSPOSED SAĞLIK ÜRÜNLERİ ÜRETİM SAN. VE TİC. İTHALAT İHR. LTD. ŞTİ.

MTK SİTESİ MERİÇ MAHALLESİ 5748 SOK. NO:69 BORNOVA

İZMİR - TÜRKİYE

Firmasının Kalite Yönetim Sisteminin Uygunluğunu belgelemek amacıyla verilmiştir. Sertifika,

## ISO 13485 : 2016

Standardı ve Aşağıdaki Yönetim Sistemi Kapsamı İçin Geçerlidir.

TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLER, ÖNLÜKLER, CİHAZ KILIFLARI VE ÖRTÜ SETLERİNİN ÜRETİMİ VE SATIŞI

Sertifika No : 4060

Yeniden Basım Tarihi :-

Denetim Tarihi : 24.05.2018

Geçerlilik Tarihi : 12.07.2019

Tescil Tarihi : 13.07.2018

Technical Universal Verification

Sistem etkin bir biçimde sürdürüldükçe ve gözetim denetimleri zamanında yapıldığı sürece bu belge 3 yıl boyunca geçerlidir. Gözetim denetimleri yapıldıktan sonra belge yeniden basılacaktır. Belgenin güncel durumu [www.techcert.com.tr](http://www.techcert.com.tr) adresinden kontrol edilebilir. Bu belgenin mülkiyet hakkı Technical Universal Verification Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.'ne aittir. Gerektiği takdirde iade edilmelidir. United Accreditation Foundation (UAF), International Accreditation Forum (IAF) üyesi merkezi Amerika'da bulunan akreditasyon kuruluşudur.



**Technical Universal Verification**  
**Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.**

Oruçreis Mahallesi Tekstilkent Caddesi

No:10 AB/3017 Esenler / İSTANBUL

Tel.: 00 90 212 438 20 04

• web: [www.techcert.com.tr](http://www.techcert.com.tr)

• e-mail: [info@techcert.com.tr](mailto:info@techcert.com.tr)





# ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

## M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori – Head office and laboratories: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALIA)  
Sede Legale – Registered office: Via G. Leopardi, 14 – 20123 MILANO - ITALIA  
Tel. +39.02.97071.800 - Fax +39.02.930.8176 - www.istitutomasini.it - info@istitutomasini.org

Organismo Notificato n° 0068 - Notified Body n° 0068

### CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/030-2017

secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici  
e successive modifiche ed aggiornamenti  
according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
and its subsequent variations and updates

L'Istituto dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali. L'Istituto certifica che il Sistema Qualità della Produzione è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata.

The Istituto hereby declares that an examination of the under mentioned firm production quality system has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. The Istituto certifies that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

PRATICA:  
Practice

030/16/DM-CE del/of 06/12/2016

FABBRICANTE:  
Manufacturer

DISPOSED SAĞLIK ÜRÜNLERİ ÜRETİM SAN. VE TİC. İTH. İHR. LTD.ŞTİ.  
MTK Sitesi 5748 sok. No:69 Meriç Mah. Bornova / İZMİR - TURKEY

DISPOSITIVO/I:  
Device/s

- Disposable surgical drapes
- Surgical Gowns
- Surgical Drape Packs
- Equipment Covers

MODELLO/I:  
Model/s

see annex 1

RIF. FASC. TECNICO  
Technical File ref.,

T01  
Rev 01 of 08/12/2016

CLASSIFICAZIONE:  
Classification

Is

PRIMA EMISSIONE:  
First issue

07/04/2017

DOC. IN REVISIONE  
Review no.

00

PRESENTE EMISSIONE:  
Present issue

07/04/2017

VALIDO FINO AL:  
Valid until

07/04/2020

Documenti di riferimento - Reference documents

- Delibera del Comitato Tecnico / Resolution of the Technical Committee n. VCT-DM/07/17 emesso il/issued on 07/04/2017.



Il Direttore Tecnico / The Technical Manager  
Dott. Ing. Sergio Tosi



# ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

## M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori – Head office and laboratories: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALIA)  
 Sede Legale – Registered office: Via G. Leopardi, 14 – 20123 MILANO - ITALIA  
 Tel. +39.02.97071.800 - Fax +39.02.930.8176 – www.istitutomasini.it - info@istitutomasini.org

Organismo Notificato n° 0068 - Notified Body n° 0068

### ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/030-2017

secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici  
 e successive modifiche ed aggiornamenti  
 according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
 and its subsequent variations and updates

<u>PRIMA EMISSIONE:</u> <i>First issue</i>	<b>07/04/2017</b>	<u>DOC. IN REVISIONE</u> <i>Review no.</i>	<b>00</b>
<u>PRESENTE EMISSIONE:</u> <i>Present issue</i>	<b>07/04/2017</b>	<u>VALIDO FINO AL:</u> <i>Valid until</i>	<b>07/04/2020</b>

Il presente allegato è da considerare riferito ai seguenti prodotti:  
*This annex covers the following devices*

Product description			
General Surgery Drape Pack	Lithotomy Drape Pack	Adhesive Drape	Cesarean Drape
Laparoscopy Drape Pack	Ophthalmic Drape Pack	Reinforced Adhesive Drape	Laparoscopy Drape
By-pass Drape Pack	Cataract Drape Pack	Back Table Cover	OPU Drape
Valve Replacement Drape Pack	Embryo Transfer Drape Pack	Minor Fenestrated Drape	Leg Drape
Anjiography Drape Pack	Laparotomy Drape Pack	Hip Drape (U Split Drape)	Towel
Craniotomy Drape Pack	ENT Drape Pack	Mayo Stand Cover	Standard Surgical Gown
Arthroscopy Drape Pack	OPU Drape pack	Ophthalmic Drape	Reinforced Surgical Gown
Extremity Drape Pack	Vertebra Drape Pack	Angiography Drape	Full Reinforced Surgical Gown
Orthopedics Drape Pack	Biopsy Drape Pack	Gyneocological Drape	Fluoroscopy Cover
Hip Drape Pack	TESE Drape Pack	Extremity Drape	Casette Cover
Tur Drape Pack	Torax Drape Pack	Craniotomy Drape	Diatermy Bag
Cystoscopy Drape Pack	Shoulder Arthroscopy Drape Pack	Arthroscopy Drape	
Percutaneous Drape Pack	Hand&Foot Drape Pack	By-pass Drape	
Cesarean Drape Pack	Dental Implant Surgery Drape Pack	Biopsy Drape	
Delivery Pack	Epidural Drape Pack	Embryo Transfer Drape	
Gyneocological Drape pack	Plain Drape	T.U.R Drape	