

DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.

RİZE CADDESİ 91A ORTAHİSAR - TRABZON - TÜRKİYE

**CERRAHİ İPLİKLER, GEÇİCİ PACE TELLERİ VE EMİLEBİLİR HEMOSTAT
TASARIMI, ÜRETİMİ VE SATIŞI**

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim sistemi kurmuştur.

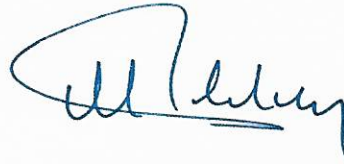
"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"
"7.5.3" "7.5.4"

Sertifika No	: M 11652
İlk Belgelendirme Tarihi	: 20 Şubat 2019
Sertifika Tarihi	: 05 Ocak 2022
Son Geçerlilik Tarihi	: 04 Ocak 2025

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.



Genel Müdür



DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.

RİZE CADDESİ 91A ORTAHİSAR - TRABZON - TURKEY

**DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF SURGICAL SUTURES, TEMPORARY
PACING WIRES AND ABSORBABLE HEMOSTAT**

with a scope of

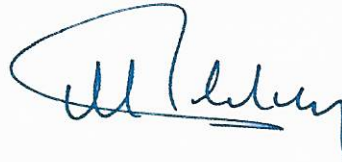
EN ISO 13485:2016**Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard***"Following elements of the standard are excluded"**"7.5.3" "7.5.4"*

Certificate No	: M 11652
Initial Certification Date	: 20 February 2019
Certification Date	: 05 January 2022
Expiration Date	: 04 January 2025

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.



General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-6478-8BE3

AT Sertifikası
Tam Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-21-784

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.

RİZE CAD. 91A, ORTAHİSAR, TRABZON - TÜRKİYE

Ürünler: PEGELAK, PEGELAK rapid, PEGESORB, PEGESORB rapid, TROFİLEN, DAYLON, İPEK, PROPİLEN, POLİTER, TEKMON, PEDESENTE, TEKTEL, DOPACE, KANSTAT, DAXTON, ONTREX, xnat pedesente, xnat®tekmon

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

Bu sertifika kapsamında olan sınıf III ürünler için ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Ek-II Bölüm 4 sertifikası da zorunludur.

Rapor No: M.6104.01

Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-21-784

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: PEGELAK®

Poli(glikolid-ko-laktid) Emilebilir, Örgülü Cerrahi İplik

Tipleri: İğneli veya iğnesiz, Mor veya boyasız, kaplanmış

Ürün: PEGELAK® rapid

Poli(glikolid-ko-laktid) Emilebilir, Örgülü Cerrahi İplik

Tipleri: İğneli veya iğnesiz, boyasız, kaplanmış

Ürün: PEGESORB®

Poliglikolik Asit Emilebilir, Örgülü Cerrahi İplik

Tipleri: İğneli veya iğnesiz, mor veya boyasız, kaplanmış

Ürün: PEGESORB rapid®

Poli(glikolid-ko-laktid) Emilebilir, Örgülü Cerrahi İplik

Tipleri: İğneli veya iğnesiz, boyasız, kaplanmış

Ürün: TROFİLEN®

Poliviniliden florür Emilmeyen, Monofilaman Cerrahi İplik

Tipleri: İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz

Ürün: DAYLON®

Poliamid Emilmeyen, Monofilaman Cerrahi İplik

Tipleri: İğneli (Tek veya çift)

Ürün: İPEK®

İpek Absorbe Olmayan, Örgülü, Kaplanmış Cerrahi İplik

Tipleri: İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:**Tam Kalite Güvence Sistemi****Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3****Sertifika No: 1984-MDD-21-784**

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: PROPİLEN®

Polipropilen Emilmeyen, Monofilaman Cerrahi İplik

Tipleri: PTFE Pledget içeren ve içermeyen, İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: POLİTER®**

Poliester Absorbe olmayan, Örgülü, Kaplanmış Cerrahi İplik

Tipleri: PTFE Pledget içeren ve içermeyen, İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: TEKMON®**

Poli(glikolid-ko-kaprolakton) Emilebilir, Monofilaman Cerrahi İplik

Tipleri: Mor veya boyasız, İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: PEDESENTE®**

Emilebilir, Monofilaman Cerrahi İplik(Polidioksanon)

Tipleri: Mor veya boyasız, İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: TEKTEL®**

Cerrahi Paslanmaz Çelik Tel Sütür

Tipleri: Sabit veya döner başlıklı iğneli, Doğal-Metallik,Kaplanmamış/izolasyonsuz,**Ürün: DOPACE®**

Geçici Pace Teli

Tipleri: Bükülü 316L paslanmaz çelik, izolasyonlu Çift iğneli, çapalı veya çapasız**Ürün: KANSTAT®**

Emilebilir Hemostat (Okside Edilmiş Rejenere Selüloz)

Tipleri: KANSTAT® Orj

KANSTAT® Fabric

KANSTAT® Felt

KANSTAT® Fibril



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye

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

Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@kiwa.com.tr

AT Sertifikası Eki:**Sayfa 3/3****Tam Kalite Güvence Sistemi****Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3****Sertifika No: 1984-MDD-21-784**

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: DAXTON®

DAXTON®- D PTFE ve DAXTON® - K ePTFE

Emilmeyen, Monofilaman Cerrahi İplik

Tipleri: İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz,**Ürün: ONTREX®**

Polietilen Emilmeyen Multifilamen Cerrahi İplik ve Bant

Tipleri: İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: xnat®pedesente**

Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı, Polidioksanon Emilebilir Monofilamen Çentikli İplik

Tipleri: tek yönlü veya çift yönlü, spiral veya spiral olmayan çentik tipli, ucu sabitleme çapalı veya ilmekli, iğneli veya iğnesiz, boyalı veya boyasız**Ürün: xnat®tekmon**

Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı, Poli(glikolid-ko-kaprolakton) Emilebilir

Monofilamen Çentikli İplik

Tipleri: tek yönlü veya çift yönlü, spiral veya spiral olmayan çentik tipli, ucu sabitleme çapalı veya ilmekli, iğneli veya iğnesiz, boyalı veya boyasız

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

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

EC Certificate
Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-21-784

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.

RİZE CAD. 91A, ORTAHİSAR, TRABZON - TURKEY

Products: PEGELAK, PEGELAK rapid, PEGESORB, PEGESORB rapid, TROFİLEN, DAYLON, İPEK, PROPİLEN, POLİTER, TEKMON, PEDESENTE, TEKTEL, DOPACE, KANSTAT, DAXTON, ONTREX, xnat pedesente, xnat®tekmon

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

Design Examination according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4 certificate is also mandatory for class III devices covered by this certificate.

Report Number: M.6104.01

Expiry Date: 27 May 2024



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:**Page 1/3**

**Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3
Certificate Number: 1984-MDD-21-784**

Concerned medical devices;

Product: PEGELAK®

Poly(glycolide-co-lactide) Absorbable Braided Surgical Suture

Types: With or without Needles, Violet or Undyed, Coated

Product: PEGELAK®rapid

Poly(glycolide-co-lactide) Absorbable Braided Surgical Suture

Types: With or Without Needles, Undyed, Coated

Product: PEGESORB®

Polyglycolic Acid Absorbable Braided Surgical Suture

Types: With or Without Needles, Violet or Undyed, Coated

Product: PEGESORB®rapid

Polyglycolic Acid Absorbable Braided Surgical Suture

Types: With or Without Needles, Undyed, Coated

Product: DAYLON®

Polyamide Non-Absorbable Monofilament Surgical Suture

Types: with single/double needle(s)

Product: TROFİLEN®

Polyvinylidene Fluoride Non-Absorbable Monofilament Surgical Suture

Types: with single/double or without needle(s)

Product: İPEK®

Silk Non-Absorbable Braided Surgical Suture

Types: With single/double or without needle(s)



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:

**Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3
Certificate Number: 1984-MDD-21-784**

Concerned medical devices;

Product: PROPİLEN®

Polypropylene Non-Absorbable Monofilament Surgical Suture

Types: With or without needle(s), with or without PTFE Pledgets

Product: POLİTER®

Polyester Non-Absorbable Braided Surgical Suture

Types: With single/double or without needle(s), with or without PTFE Pledgets

Product: TEKMON®

absorbable monofilament surgical suture Poly(glycolide-co-caprolactone)

Types: Undyed or violet, with single/double or without needle(s)

Product: PEDESENTE®

absorbable monofilament surgical suture (Polydioxanone)

Types: Undyed or violet, with single/double or without needle(s)

Product: TEKTEL®

Surgical Stainless Steel Wire

Types: With fixed or Rotating Needle, Natural-Metallic, Noncoated/Nonsheated

Product: DOPACE®

Temporary Pacing Wire

Types: Twisted 316L stainless steel, insulated, with double needle, with or without anchor

Product: KANSTAT®

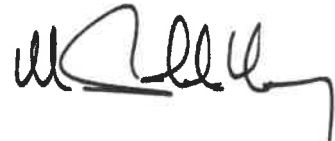
Absorbable Hemostat (Oxidized Regenerated Cellulose)

Types: KANSTAT® ORJ

KANSTAT® FABRIC

KANSTAT® FELT

KANSTAT® FIBRIL



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

Enclosure of the EC Certificate:

Page 3/3

**Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3
Certificate Number: 1984-MDD-21-784**

Concerned medical devices;

Product: DAXTON®

DAXTON®- D (PTFE) and DAXTON®- K (ePTFE)

Non-Absorbable, monofilament surgical suture

Types: with single/double or without needle(s)

Product: ONTREX®

Polyethylene Non-absorbable Multifilament Surgical Suture and Tape

Types: With needles (single or double) or without needles

Product: xnat®pedesente

Knotless Tissue Control Device, Polydioxanone Absorbable Monofilament Barbed Suture

Types: uni-directional or bi-directional, spiral or non-spiral barbed type, with a fixation tab or end-loop design, in a variety of lengths, with or without needles, violet or undyed

Product: xnat®tekmon

Knotless Tissue Control Device, Poly (glycolide-co-caprolactone) Absorbable Monofilament Barbed Suture

Types: uni-directional or bi-directional, spiral or non-spiral barbed type, with a fixation tab or end-loop design, in a variety of lengths, with or without needles, violet or undyed

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

17 May 2021, Istanbul, Turkey

AT Sertifikası
Tasarım İnceleme
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4
Sertifika Numarası: 1984-MDD-21-787

Aşağıda listesi verilen cihazların tasarım incelemesinin, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II Bölüm 4'e göre, konu oldukları ulusal yasaların gereksinimlerine uygun olarak tarafımızca gerçekleştirildiğini beyan ederiz. Aşağıda listesi verilen cihazların tasarımlarının Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II Bölüm 4'ün ulusal yasalarda karşılığını bulan ilgili şartlarına uygun olduğunu onaylarız.

Kuruluş:

DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.

RİZE CAD. 91A, ORTAHİSAR, TRABZON - TÜRKİYE

Ürün: DOPACE®

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir (1) sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Bu sertifika kapsamında olan sınıf III ürünler için ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Ek-II Bölüm 3 sertifikası da zorunludur.

Rapor No: M.6104.01

Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/1

Tasarım İnceleme

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4

Sertifika Numarası: 1984-MDD-21-787

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: DOPACE®

Geçici Pace Teli

Tipleri: Bükülü 316L paslanmaz çelik, izolasyonlu Çift iğneli, çapalı veya çapasız, steril

Model Numarası:

İplik Anma No (Çap) EP/USP	Pace Teli Uzunluğu (cm)	Kavisli İğne Uzunluğu	Kavisli İğne yayı	Kavisli İğne Çeşitleri	Kırılabilir İğne Uzunluğu
USP 2/0	60 cm	17-25 mm	¾ veya ½	Yuvarlak	60-90

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



17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

EC Certificate
Design Examination According to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4

Certificate Number: 1984-MDD-21-787

We hereby declare that a design examination has been carried out on the devices listed hereafter following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II Section 4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the design of the device(s) listed thereafter conforms with the relevant provisions of Annex II Section 4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices as transposed into national legislation.

Organization

DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.

RİZE CAD. 91A, ORTAHİSAR, TRABZON - TURKEY

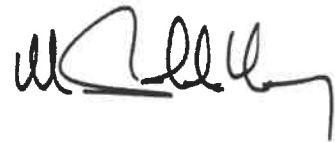
Product: DOPACE®

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one (1) page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Full quality assurance system according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3 certificate is also mandatory for class III devices covered by this certificate.

Report Number: M.6104.01

Expiry Date: 27 May 2024



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/1

Design Examination

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4

Certificate Number: 1984-MDD-21-787

Concerned medical devices;

Product: DOPACE®

Temporary Pacing Wire

Types: Twisted 316L stainless steel, insulated, with double needle, with or without anchor

Model Number:

Diameter EP/USP range	Pace Wire length(cm)	Curved Needle length	Curved Needle Curvature	Curved Needle type	Break away Needle length
USP 2/0	60 cm	17-25 mm	¾ or ½	Round	60-90

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

17 May 2021, Istanbul, Turkey

*Touching
the hearts for*
A HALF CENTURY



Surgical Sutures

Dopace®

Temporary Pacing Wire



TEMPORARY PACING WIRE, twisted 316L stainless steel wire, with polyethylene (PE) coated (sheathed) with double needle, with or without anchor.

DOPACE is indicated for use as temporary cardiac pacing wire to transfer electrical energy along its length between the external pacemaker and the patient's heart for temporary cardiac pacing and intracardial ECG monitoring during and after open-heart surgery, for single use only.

DOPACE, TPW are available as multifilament sheathed in metric 3.0 (USP 2/0) gauge size, in a variety of lengths (mostly 160 cm), with anchor or without, with permanently attached needles

Doğsan, TPW meets all requirements established by the recent EP and the USP for non-absorbable surgical sutures, except the coating and also can be defined with the Brown & Sharpe Gauge (B&S) or American Wire Gauge (AWG) classifications.

Product Code	Product Specifications
E5601W	Dopace 2/0 60 mm straight cutting (▼), breakaway needle, with anchor, 17 mm 1/2 round bodied, 60 cm
E5603W	Dopace 2/0 60 mm straight cutting (▼), breakaway needle, with anchor, 25 mm 1/2 round bodied, 60 cm
E5903W	Dopace 2/0 90 mm straight cutting (▼), breakaway needle, with anchor, 22 mm 3/8 round bodied, 60 cm
E5613W	Dopace 2/0 60 mm straight cutting (▼), breakaway needle, 25 mm 1/2 round bodied, 60 cm
E5913W	Dopace 2/0 90 mm straight cutting (▼), breakaway needle, 22 mm 3/8 round bodied, 60 cm
E5611W	Dopace 2/0 60 mm straight cutting (▼), breakaway needle, 17 mm 1/2 round bodied, 60 cm