



mediplus+

Medplus Adjustable **Cervical Collars Adult and Pediatric**

+Medplus Cervical collar that is produced in accordance with the principles of first aid is used in emergency first aid areas.

+The height of the neck can be easily adjusted in adult size at 4 main stages and in pediatric size at 3 main stages, in order to adapt to each patient.



Medplus Adjustable

Cervical Collars Adult and Pediatric

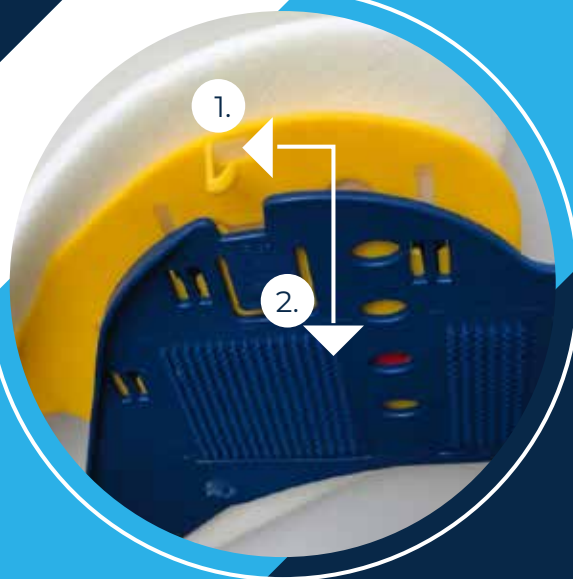
- Easy to apply and correct adjustment.
- Anatomical design ergonomic chin support
- 3 Steps! Size, lock, implement.
- Tracheal opening for airway treatment.
- MR and CT compatible.



Symmetrical adjustment for better patient comfort



Medplus Adult Type Locking Mechanism 4 position:
No-Neck, Short, Regular and Tall Pedi
Select 3 position



1. Hook for nasal cannula
2. Special design hook system instead of adhesived velcro for safe fixation

mediplus+



Group of the Companies

Manufacturer: Elde Medical Atasehir İstanbul Turkey

Distributor: Mediplus Medical Atasehir İstanbul Turkey

Tel: +90 216 660 0074 Fax: +90 216 660 0075

www.eldemedical.com • www.mediplusmedikal.com



CERTIFICATE

ELDE MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

KÜÇÜKBAKKALKÖY MAH. MERDİVENKÖY YOLU CAD. HUZUR APT NO: 43 A ATAŞEHİR/ İSTANBUL

KAPSAM: CERRAHLİ, TIBBİ VE ORTOPEDİK ALET VE CİHAZLARIN TOPTAN TİCARET

SCOPE: WHOLESALE TRADE OF SURGICAL, MEDICAL AND ORTHOPEDIC INSTRUMENTS AND DEVICES

TS EN ISO 13485:2016 TIBBİ CİHAZLAR YÖNETİM SİSTEMİ (MEDICAL DEVICES MANAGEMENT SYSTEM)

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve EKOL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by EKOL it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

Sertifika Numarası / Certificate Number : 9101928793
Sertifika Kodu / Certificate Code : ELDE
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date : 11.01.2024
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date : 11.01.2029
Sertifika Periyodu / Certificate Period : 1 Yıl / 1 Year

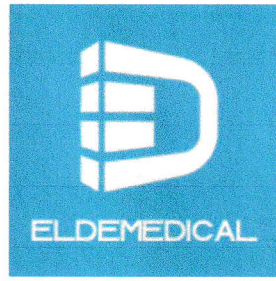


002255

Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.



EU Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 EN

Manufacturer: Elde Medikal San. Tic. A.Ş.

Adress: Küçükbakkalköy Mah. Merdivenköy Yolu
Cad. No: 43/A 34750 Ataşehir İstanbul

Türkiye

Basic UDI-UD: 868225058MEDi20504S
868225058MEDi20604V

Product Name: Adjustable Cervical Collar Adult and Pedi

Models: Medi2050 – Medi2060

Risk Class (MDR Annex VIII): 1

Conformity assessment prodecure Performed: Annex IV (EU Declaration of Conformity)

With this Declaration of Conformity, issued under the sole responsibility of ELDE MEDİKAL as the Manufacturer, we herby declare

-that the medical devices specified meet the provision of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices

- that the procedures of ELDE quality management system according to ISO 13485 have been followed, Certificate of Registration no:910192893

CERTIFICATE DATE : 11.01.2024

General Manager

Elde Medikal San. Tic. A.Ş. Türkiye Küçükbakkalköy Mah. Merdivenköy Yolu Cad. No:43/A 34750 Ataşehir İstanbul Tel: +90 216 660 00 74 Fax: +90 216 660 0075 www.eldemedical.com.tr

Traducere din limb engleză

CERTIFICAT

ELDE MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

KUCUKBAKKALK.6Y MAH. MERDIVENKOY YOLU CAD HUZUR APT NR. -13 A ATAŞEHİR /İSTANBUL

DOMENISUL: VÂNZAREA CU RIDICATA DE INSTRUMENTE ŞI DISPOZITIVE CHIRURGICALE, MEDICALE ŞI ORTOPEDICE

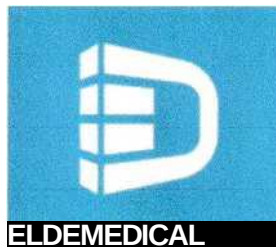
TS EN ISO 13485:2016

(SISTEM DE MANAGEMENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE)

Acesta atestă că este înființat și implementat, iar auditul efectuat de EKOL confirmă că acest sistem de management îndeplinește cerințele următorului standard.

Certificat nr.	i 9101928793
Codul certificatului	; ELDE
Data emiterii certificatului:	11.01.2024
Data valabilității certificatului:	11.01.2029
Perioada certificatului	: 1 an

Maslak Mah. Masfak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kal.15 D.55:C
Sanver / Istanbul / Turkiye Tel. **+90 212 90912 07** www.ekoBMigelendirme.com



**Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745
EN**

Producător: Elde Medikal San. Tic. A.Ş.
Adresa: Kugukbakkalkoy Mah. Merdivenkoy Yolu
Cad. No: 43/A 34750 Ataşehir Istanbul
Turcia
UDI-UD de bază: 868225058MEDI20504S
868225058MEDI20604V
Denumirea produsului: Guler cervical reglabil pentru adulți și pediatric
Modele: Medi2050 - Medi2060 1
Clasa de risc: 1

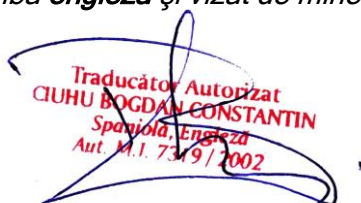
Procedura de evaluare a Anexa IV (Declarație de conformitate UE)
conformității efectuată:

Prin această declarație de conformitate, emisă sub responsabilitatea exclusivă a ELDE MEDIKAL în calitate de Producător, declarăm
- că dispozitivele medicale specificate îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale
- că au fost respectate procedurile sistemului de management al calității ELDE conform ISO 13485, Certificat de Înregistrare nr: 910192893

DATA CERTIFICATULUI : 11.01.2024
Director General: /Semnătura indescifrabilă/

Elde Medikal San. Tic. A.Ş. Türkiye Kucukbakkalkoy Mah. Merdivenkoy Yolu Cad. No:43/A
34750 Ataşehir Istanbul Tel: +90 216 660 00 74 Fax: +90 216 660 0075
www.eldemedical.com.tr

Subsemnatul CIUHU BOGDAN CONSTANTIN,
*traducător autorizat cu nr. 7319/2002 certifică exactitatea traducerii cu textul documentului, redactat
în limba **engleză** și vizat de mine.*


Traducător Autorizat
CIUHU BOGDAN CONSTANTIN
Spaniola, Engleza
Aut. M.I. 7319/2002

Geantă gulere cervicale



Dimensiuni: 600 x 220 x 140mm

Cod produs: RO136

- Ușor manevrabilă
- Confectionată dintr-un material rezistent la rupere și forfecare
- Fabricată din poliester 600D

Nr. 98

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE ȘI CALITATE

Noi,

Societatea VERSAPAK ROMANIA S.R.L., cu sediul în sat Macău FN, comuna Aghireșu, județul Cluj, înregistrata la Registrul Comerțului sub nr. J12/1186/2001, CUI RO 14182220, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere conform prevederilor Art. 4 din Hotărârea de Guvern Nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că produsele livrate cu nr. de comanda RO966A, model GG CX, din data de 19.02.2021 la care se referă această declarație, nu pun în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului și sunt în conformitate cu standardele interne de calitate și normativele în vigoare.

Produsele au fost depozitate, manipulate și transportate conform procedurilor dezvoltate în cadrul Sistemului de Management al Calității ISO 9001 : 2015.

Societatea VERSAPAK ROMANIA S.R.L

Chereches Beatrice

Director General

