

AT Sertifikası

Üretim Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-479

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:

BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez / Kilis- Türkiye

Ürün: Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler, Örtüler, Örtü ve Önlük Setleri

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

Rapor No: M 5035.01
Geçerlilik Tarihi: 11 Ocak 2021

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



12 Ocak 2018, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı



CERTIFICATE

EC Certificate**Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V****Certificate Number: 1984-MDD-18-479**

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:**BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez /Kilis-Turkey

Product: Sterile Disposable Surgical Gown, Drapes, Drapes and Gowns Sets

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

Report Number: M 5035.01**Expiry Date:** 11 January 2021

Kiwa Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



12 January 2018, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body