

**AT TİP İNCELEME BELGESİ**  
**EC TYPE EXAMINATION CERTIFICATE**



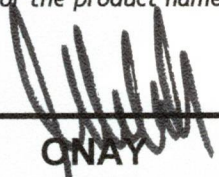
93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne göre  
according to 93/42/EEC Medical Device Directive

Üretici: Manufacturer:	FTM AMBALAJ MEDİKAL İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. Havaalanı Sanayi Bölgesi Mahallesi Ebulfeyz Elçibey Bulvarı Cadde No:11 Şahinbey/GAZİANTEP Tel: +90 342 238 40 81 Fax: +90 342 238 40 84
Ürün Kodu/Adı: Products:	STERİLİZE EDİLEN TIBBİ CİHAZLAR İÇİN AMBALAJLAMA MALZEMELERİ Materials for Sterilized Medical Devices  aşağıda belirtilen direktif ile uyumlu olarak üretilmektedir. are manufactured in accordance with the directive indicated below.
Direktifler: Directives:	93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Medical Device Directive
Harmonize Standartlar:	TS EN ISO 11607-1 Nihai olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1 TS EN ISO 11140-1 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 1 TS EN 868-5 Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama malzemeleri - Bölüm 5
Harmonised Standards:	TS EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1 TS EN ISO 11140-1 Sterilization of health care products - Chemical Indicators - Part 1 TS EN 868-5 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5

İncelemeyi Yapan Kuruluş: Odak Sistem ve Personel Belgelendirme Denetim Hiz. Tic. Ltd. Şti.  
Examiner Body

Testler/Ölçümler : Ölçüm ve testler ODAK BELGELENDİRME tarafından onaylanmıştır.  
Measurements/Tests The measurements and tests were practice by ODAK

Yukarıda geçen ürün adı ve tipinin referans standart ve Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerini yerine getirmesi sonucu AT Tip İnceleme Belgesi düzenlemiştir.  
As a result of fulfilling the reference standards and Medical Device Directive rules this certificate has been composed for the product name and type which is above mentioned.



**ONAY**  
Sertifika No  
(Certificate No)  
FT.C.714

**Sertifika Tarihi**  
Date of Granting  
28.11.2019

**Bitiş Tarihi**  
Date of Extending  
27.11.2020

**Geçerlilik Tarihi**  
Date of Renewing  
27.11.2021

Sertifika geçerlilik süresi üç yıldır. Odak bir sonraki denetim tarihini belge basım tarihinden itibaren 1 yıl sonrasında tavsiye eder. (The certificate is valid for 3 years. Odak Certification recommends surveillance audit after 1 year from issue date)

Odak Sistem ve Personel Belgelendirme Gözetim Denetim ve Eğitim Hizmetleri Limited Şirketi

Pancarlı Mahallesi 9 Nolu Cadde Türkay İş Merkezi Şehitkamil / GAZİANTEP  
Tel: (0342) 322 03 33 www.odakbelge.com

