



INTERNATIONAL CERTIFICATION



Sertifika

**OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MALZEMELER
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

kuruluşunun,

PARSELLER MAH. MENEKŞE CD. FEYYAZ SK. N.2-2/1-2/2-2/4
ÜMRANIYE/İSTANBUL

adresinde,

**TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN CERRAHİ ÖNLÜK, CERRAHİ BONE, CERRAHİ MASKE,
CERRAHİ TULUM ÜRETİMİ, SATIŞI, İTHALATI VE İHRACATI**

**MANUFACTURE, SALES, IMPORT AND EXPORT OF DISPOSABLE NON STERILE SURGICAL
GOWN, SURGICAL CAP, SURGICAL MASK, SURGICAL OVERALLS**

kapsamında,

ISO 13485:2016

Medikal Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemi

Uygulanmayan Maddeler; 7.3, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2, 8.3.4
şartlarını sağladığı kanıtlanmıştır.



TGS
International Certification

Sertifika No : C-US-20813271
Belgelendirme Tarihi : 13.06.2020
Düzenleme Tarihi : 13.06.2020
Geçerlilik Tarihi : 12.06.2021
Belge Periyodu : 3 Yıl



Bu sertifikanın geçerliliği, TGS belgelendirme kurallarına uyulması ve yılda en az bir defa yapılacak olan gözetim tetkiklerinin olumlu sonuçlanmasına bağlıdır. Sertifikanın geçerliliği www.tgsbelgelendirme.com adresinden kontrol edilebilmektedir.

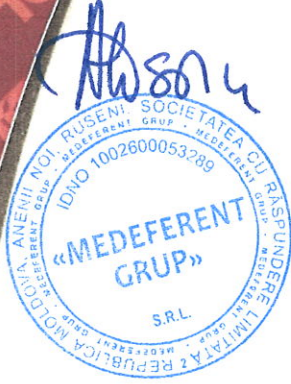
TGS ULUSLARARASI BELGELENDİRME TEKNİK KONTROL VE GÖZETİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

Şerifali Mh. Tavukçuyolu Cd. No:256/4 Ümraniye/İSTANBUL
Tel : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

info@tgsbelgelendirme.com / www.tgsbelgelendirme.com / www.tgscert.com



INTERNATIONAL CERTIFICATION



Sertifika

**OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MALZEMELER
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

kuruluşunun,

PARSELLER MAH. MENEKŞE CD. FEYYAZ SK. N.2-2/1-2/2-2/4 ÜMRANIYE/İSTANBUL

adresinde,

KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLARIN RADYASYON KORUYUCU ÖNLÜK, AKSESUAR VE
EKİPMANLARIN, ELEKTROMANYETİK KORUYUCU EKİPMANLARIN VE AKSESUARLARIN, AYAK VE DİZ
KORUYUCU ÜRÜNLERİNİN ÜRETİMİ, SATIŞI, İTHALATI VE İHRACATI

MANUFACTURE, SALES, IMPORT AND EXPORT OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENTS, RADIATION
PROTECTIVE APRONS, ACCESSORIES AND EQUIPMENTS, ELECTROMAGNETIC PROTECTIVE
EQUIPMENTS AND ACCESSORIES, PROTECTIVE COVERALLS, SHOE AND KNEE COVER

kapsamında,

ISO 45001:2018

İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi

şartlarını sağladığı kanıtlanmıştır.




TGS
International Certification

Sertifika No : S-NA-20813271
Belgelendirme Tarihi : 13.06.2020
Düzenleme Tarihi : 13.06.2020
Geçerlilik Tarihi : 12.06.2021
Belge Periyodu : 3 Yıl

Bu sertifikanın geçerliliği, TGS belgelendirme kurallarına uyulması ve yılda en az bir defa yapılacak olan gözetim tetkiklerinin olumlu sonuçlanmasına bağlıdır. Sertifikanın geçerliliği www.tgsbelgelendirme.com adresinden kontrol edilebilmektedir.

TGS ULUSLARARASI BELGELENDİRME TEKNİK KONTROL VE GÖZETİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

Şerifali Mh. Tavukçuyolu Cd. No:256/4 Ümraniye/İSTANBUL
Tel : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

info@tgsbelgelendirme.com / www.tgsbelgelendirme.com / www.tgscert.com



AT UYGUNLUK BEYANI EU DECLARATION OF CONFORMITY

İMALATÇI/MANUFACTURER:

OLEY TIBBİ URUNLER VE MEDİKAL MLZ. SAN. TIC. LTD. ŞTİ.

Parseller Mh. Menekşe Cad. Feyyaz Sk. No:2 Ümraniye İstanbul / ÜRKİYE

Telefon : +90 216 611 93 33

www.oleytibbiurunler.com

Aşağıdaki kişisel koruyucu ekipmanının basit bir yapıda sınıflandırıldığını beyan ederiz. Kategori 1 ve sadece asgari riskli bireysel koruma için tasarlanmıştır.

We declare that the following personal protective equipment of a simple construction is classified to Category I and is designed for individual protection only for minimal risks.

Ürün açıklaması (ürün adı - tipi) / Product description (product name – type)
TEK KULLANIMLIK YÜZ SİPERLİĞİ- DISPOSABLE FACE SHIELD

Ayrıca, Kişisel Koruyucu Donanıma ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 9 Mart 2016 tarih-2016/425 sayılı tüzüğündeki emniyet ve sağlık gerekliliklerinin temel şartlarını yerine getirmektedir.

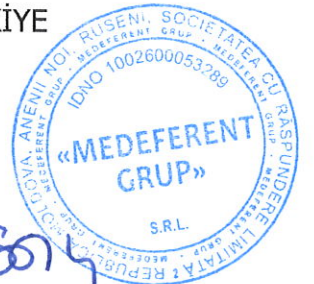
And fulfills primary requirements of safety and health care included in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment (PPE).

Name- Sign- Stamp- date and place of issue:

Şenay ŞENTÜRK - 23.10.2019, İSTANBUL/TÜRKİYE



TF.YS.11/00/231019





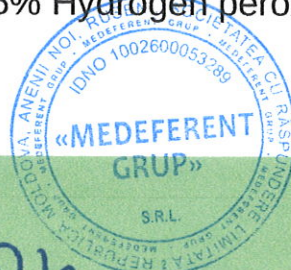
- Offers protection for facial mucosae (eyes, nose and mouth).
- Contagion prevention of diseases produced by microorganisms which spread by droplets due to the lack of splashes of body fluids and / or aerosols.
- Headband for subjection of the shield.
- Manufactured with light materials. Comfortable for use.
- Shield protection is compatible with the use of additional glasses and / or complementary masks.

- Transparent shield: PET
- Headband: 50% Polyester and 50% Elastane
- Rivet: Acetal resin
- Individual packaging
- Secondary packaging: Cardboard box

- ISO 10993-5: Non cytotoxic
- ISO 10993-10: Non sensitizing
- ISO 10993-10: Negative intracutaneous irritation test.

Made with hypoallergenic materials.

- Prior to healthcare personnel is exposed to any possible contamination, they should:
- Place the OLEY Face shield on the head, so that positioning the elastic headband in the rear and the screen on the front, covering the face.
 - Adjust the position of OLEY face shield until is conveniently adapted. This product is recommended as single use. If disinfection is required, we recommend clean the face shield with soap and water, and disinfect with 70% Ethanol, 0,5% Hydrogen peroxide or 0,1% Sodium hypochlorite.
- 





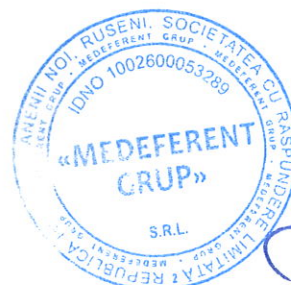
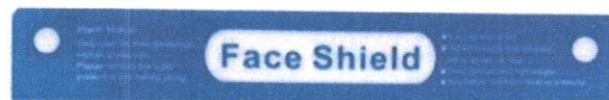
REGULATORY INFORMATION This product is in conformity with Regulation (UE) 2016/425 about Personal Protective Equipment, and that it has been manufactured following the directives of the Quality Assurance System certifies as ISO 13485. This product is classified as: ▪ Category I product according to Annex I of Regulation (UE) 2016/425, point e

- GMDN code: 11961- Face splash shield, single-use

DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX 1
List of products

Face shield	
Description	Face shield
Commercial Brand	OLEY
References	PF-01
Classification	
Product Category I - Non sterile. According to Rule 1, section e of Annex I of Regulation (EU) 2016/425	
GMDN	11961 – Face splash shield, single-use
This PPE is subject to a conformity assessment procedure based in annex IV of Regulation (EU) 2016/425, internal production control (Module A).	
Standards applied	
Regulation (EU) 2016/425	
EN 166:2001: Personal eye-protection. Specifications	
EN 168:2001: Personal eye-protection. Non-optical test methods	
EN ISO 14971:2019: Medical devices-Application of risk management to medical devices	





Handwritten signature