





ATTACHMENTS (22-20-02)

To certify the PPE product at Category III level, C2 or D module is accompanied by applying one of the conformity assessment methods along with the EU Type Examination (Module B).

Model : YFS-002

PPE SPECIFICATION	PERFORMANCE LEVELS
Classification	Type PB 6-B
Abrasion Resistance	1
Tear Resistance (Trapezoidal)	1
Tensile Strength	1
Puncture Resistance	1
Liquid Repellency	NaOH: 3, H ₂ SO ₄ : 3
Resistance To Penetration By Liquid	NaOH: 3, H ₂ SO ₄ : 3
Seam Strength	1
Wet Bacterial Penetration	1
Dry Microbial Penetration	1
Phi-X174 Bacteriophage	2

PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model:

MARKING	
MANUFACTURER: YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TEKSTİL SAN. TİC. LTD. ŞTİ.	
PPE TYPE :	
<ul style="list-style-type: none">- EN ISO 13688 Protective clothing - General requirements- EN 13034+ A1 Protective Clothing Against Liquid Chemicals (Type PB 6-B)- EN 14126 Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents	
MODEL: YFS-002 PRODUCT SIZE: Standard	
PICTOGRAM AND PERFORMANCE LEVELS:	
EN ISO 13688 EN 13034+ A1(Type PB 6-B) EN 14126 "Flammable material. Keep away form fire "Do not re-use"	 NB 2841
	
	
	Type PB 6-B

AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

Belge No / Certificate No : 22-20-02
**Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /
Certification Date / Certificate Validity Date** : 18.08.2020-18.08.2025
Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period : 5 yıl / 5 years
**Firma Unvanı ve Adresi /
Company Name and Address** : YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL
TEKSTİL SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Bağcılar Mah.1084.Sk Ender-6 Apt. No: 1 İç Kapı
No: 2 / DIYARBAKIR

Ürün Adı /Modeller / Product Name / Models : YFS-002
Direktifi / Directive : 2016/425 REGULATION
Modülü/Kategori / Module / Category : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III
MODULE B / CATEGORY III
Test Rapor No/ları / Test Report No : MNA M-2020-00228
Ürün Tipi / Product Type:
- EN ISO 13688 Koruyucu giyecekler - Genel özellikler / Protective clothing - General requirements
- EN 13034+ A1 Sıvı Kimyasallara Karşı Koruyucu Giysi (Tip PB 6-B) / Protective Clothing Against
Liquid Chemicals (Type PB 6-B)
- EN 14126 Koruyucu Giyecekler - Patojen Organizmalara Karşı / Protective Clothing - Performance
Requirements And Tests Methods For Protective Clothing Against Infective Agents
Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information: YFS-002 model ürünleri kaplamalı kumaş
kullanılarak imal edilmiştir./ YFS-002 model products are manufactured using coated fabric.

Volkan AKIN
18.08.2020
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
18.08.2020
Şirket Müdürü / General manager



CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**



**CE UYGUNLUK BEYANI
CE DECLARATION OF CONFORMITY**

**YFS GIDA TEM. AMBALAJ MED.
TEKS. SAN. TİC. LTD.ŞTİ.**

**BAĞCILAR MAH.1084.SK ENDER-6 APT. NO: 1
İÇ KAPI NO: 2 / DİYARBAKIR/ TÜRKİYE**



That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of **MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC** on its design and type, as brought into circulation by us. In Case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ 93/42 / EEC** tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılmayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

Description Of The Product/Product Part

Ürünün / Ürün Parça Tanımı

Applicable EC Directives
Uygulanabilir Direktifler

Applicable Harmonised Standards
Uygulanabilir Standartlar

BS EN11810:2015, ISO 9237:1999, EN 20811:1996, ISO 14184-1:2012, ISO 14362-1:2017, ISO 18254-1:2016

Certificate Code

Sertifika Kodu

Certificate Number

Sertifika Numarası

Certificate Issue Date

Sertifika Hazırlanma Tarihi

Certificate Validity Date

Sertifika Geçerlilik Tarihi

EU Representative/AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)

(Yetkili İmza ve Ünvanı)

: STERILE AND NON STERILE
PROTECTIVE GOWN

: STERİL VE NON STERİL
KORUYUCU ÖNLÜK

: 93/42/EEC

: BS EN 13795:2019,

: 1:2017, ISO 18254-1:2016

: YFS GIDA

: A1522864

: 15.11.2021

: 15.11.2022

YFS GIDA TEM. AMBALAJ
MEDICAL DEVICE SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
T.C. İZMİR İLİ, BAĞCILAR MAH.
ENDER-6 APT. NO: 1
İÇ KAPI NO: 2 / DİYARBAKIR
TÜRKİYE

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldüğü ve pozitif etkileri zamanında yepirdiği müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir.
BEL, denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul
edilmeyecektir. Bir belgenin müddetli bakımı BEL, altır ve istenildiğinde tade edilmektedir.



BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt, K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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

CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**

**YFS GIDA TEM. AMBALAJ MED.
TEKS. SAN. TİC. LTD.ŞTİ.**

**BAĞCILAR MAH.1084.SK ENDER-6 APT. NO: 1 İÇ
KAPI NO: 2 / DİYARBAKIR/ TÜRKİYE**



Kuruluşunun "STERİL VE NON STERİL TEK KULLANIMLIK TULUM, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNİ.ÜĞÜ, STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLERİ, STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ PAKETLERİ, STERİLİZASYON AMBALAJ MALZEMELERİNİN SAKLANMASI VE SATIŞI, MEDİKAL PAKETLEME, STERİLİZASYON SERVISİDİZASYON ÜRETİMİ, DAĞITIMI VE SATIŞI" Kapsamı için

For scope "STERILE AND NON STERILE DISPOSABLE OVERALL, DISPOSABLE SURGICAL GARMENTS, STERILE DISPOSABLE SURGICAL DRAPES, STERILE DISPOSABLE SURGICAL PACKAGES, STORAGE AND SALE OF STERILIZATION PACKAGING MATERIALS, MEDICAL PACKAGING, MEDICAL PACKAGING, STERILIZATION MEDICINE VE STERILIZATION SERVICE"

kapsamı için bir 'İyi Laboratuvar Uygulamaları' Sistemi kurduğunu ve uyguladığını belgelemektedir. BEL tarafından gerçekleştirilen denetimde aşağıdaki standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

certifies that it has established and implemented a 'Good Laboratory Practices' System for its scope. It verifies that it meets the requirements of the following standard in the audit carried out by BEL.

GLP

(İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI) (GOOD LABORATORY PRACTICES)

Sertifika Numarası / Certificate Number : A1522868
Sertifika Kodu / Certificate Code : YFS GIDA
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date : 15.11.2021
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date : 15.11.2022
Sertifika Periyodu / Certificate Period : 1 Yıl / 1 Year

Diğer tüm birimlerdeki diğer ve diğer belgeleri zararsızca iptal edilebilir. Bu belge 1 yıl geçerlidir. BEL, devletin yetki alanına giren tüm ve yetkileri göstermek üzere diğer belgelerde izleni oluşturabilir. Bu belgenin muayene için BEL ile iletişime geçebilirsiniz.

Y.F.S. GIDA TEM. AMBALAJ
MEDİKAL TİC. SAN. LTD. ŞTİ.
Tic. Sic. No: 270900 / Şişli / İstanbul
Phone: +90 212 438 04 76
E-mail: info@belcert.com
Genel Müdür: Belgelendirme Şirketi



BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45. Türkseven Apt. K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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

CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**

**YFS GIDA TEM. AMBALAJ MED.
TEKS. SAN. TİC. LTD.ŞTİ.**

**BAĞCILAR MAH.1084.SK ENDER-6 APT. NO: 1 İÇ
KAPI NO: 2 / DİYARBAKIR/ TÜRKİYE**



Kuruluşunun "STERİL VE NON STERİL TEK KULLANIMLIK TULUM, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜĞÜ, STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLERİ, STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ PAKETLERİ, STERİLİZASYON AMBALAJ MALZEMELERİNİN SAKLANMASI VE SATIŞI, MEDİKAL PAKETLEME, STERİLİZASYON SERVISİDİZASYON ÜRETİMİ, DAĞITIMI VE SATIŞI" Kapsamı için

For scope "STERILE AND NON STERILE DISPOSABLE OVERALL, DISPOSABLE SURGICAL GARMENTS, STERILE DISPOSABLE SURGICAL DRAPES, STERILE DISPOSABLE SURGICAL PACKAGES, STORAGE AND SALE OF STERILIZATION PACKAGING MATERIALS, MEDICAL PACKAGING, MEDICAL PACKAGING, STERILIZATION MEDICINE VE STERILIZATION SERVICE"

SAĞLIK MALZEMELERİNİN STERİLİZASYONU STERILIZATION OF HEALTHCARE MATERIALS

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve BEL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin aşağıdaki standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

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

ISO 11135: 2020

Sertifika Numarası / Certificate Number	: A1522901
Sertifika Kodu / Certificate Code	: YFS GIDA
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date	: 15.11.2021
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date	: 15.11.2022
Sertifika Periyodu / Certificate Period	: 1 Yıl / 1 Year

Sistem etkin bir şekilde idare edilmekte ve güncellenmektedir. Zamanında yapılacak müdahaleler ile herbe 1 yıl geçerlidir. BEL denetimi yokluğunda gerekli itina ve yetenekli personelinin sağlamlık kontrolünde çalıştırılması kabul edilmektedir. Bu belgenin mübâhat hakkı BEL ailesi ve lisanslularına aittir.

Y.F.S. GIDA TEM. AMBALAJ
MEDİKAL ÜRÜNLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
T.C. MİLLÎ VE SAVUNMA BAKANLIĞI
GIDA VE İLAHİYAT GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Gıda Güvenliği ve Kontrol Genel Müdürlüğü



BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt. K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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

CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**

**YFS GIDA TEM. AMBALAJ MED.
TEKS. SAN. TİC. LTD.ŞTİ.**

**BAĞCILAR MAH.1084.SK ENDER-6 APT. NO: 1 İÇ
KAPI NO: 2 / DİYARBAKIR/ TÜRKİYE**



“Müşteri Memnuniyeti ve Şikâyetleri Yönetim Sistemi”

“Customer Satisfaction and Complaints Management System”

(ISO 10002:2018)

Kurdugunu ve uyguladığını belgelemekte ve BEL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin aşağıdaki standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

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

Sertifika Numarası / Certificate Number	: A1522866
Sertifika Kodu / Certificate Code	: YFS GIDA
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date	: 15.11.2021
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date	: 15.11.2022
Sertifika Periyodu / Certificate Period	: 1 Yıl / 1 Year

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. BEL denetim yürütülmesinde genetik ilana ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihmallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

Y.F.S. GIDA TEM. AMBALAJ
MEDİKAL SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
TU. ANKARA
Etiler Mah. Etiler Sok. No: 45
Gözcü M. Kat: 2. Kat / Beşiktaş / İstanbul



BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt, K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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

CE



EU Declaration of Conformity

AB Uygunluk Beyanı

No. DoC-08122020

Ürün Adı / Name of Product	:	ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ (STERİL OLMAYAN)/(TEK KULLANIMLIK)/ VISITOR GOWN (NON-STERILE)(DISPOSABLE)
GMDN Kodu / GMDN Code	:	40511
Branş Türü Kodu / UMDNS Code	:	367
Yasal Üretici (Adresi) / Legal Manufacturer (Place of Issue)	:	YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ. BAĞCILAR MAH. 1084. SOK. ENDER-6 APT. NO:1/2, DİYARBAKIR, TÜRKİYE
Marka / Trademark	:	YFS
Model, Tanımlama Numarası / Model, Identification Number	:	YFS-002 (20-30-35-40-45-50 gr)
Ürün Standartları / Product Standards	:	EN 13795-2:2019

	ANALİZ	KRİTER
	Mikrobiyal geçirgenlik – kuru (EN ISO 22612)	≤100 (CFU)
	Mikrobiyal temizlik (biyoyük) (EN ISO 11737-1)	≤100 (CFU/100cm ²)
	Patlama mukavemeti - kuru (ISO 13938-1)	≥ 40 (kPa)
	Kopma mukavemeti - kuru (EN 29073-3)	≥ 20 (N)
	Tespit edilen performans sınıfı (EN 13795-2)	Standart Performans

Ürün Sınıflandırması, Kurallar /
Device Classification, Rules

: **Sınıf I**, steril olmayan, ölçme fonksiyonu olmayan, Ek VII
Class I, non-sterile, non-measuring, Annex VII

Belge No / CE Certificate Number

: N/A

Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üretici sorumluluğunda düzenlenmiştir. Aşağıda imzası bulunan ben, işbu belgeyle, belirtilen tıbbi cihazların 5 Eylül 2007 tarihli Tıbbi cihazlarla ilgili Konsey ve Avrupa Parlamentosu 2007/47/AT (Baz alınan 93/42/AT) sayılı direktifinin ilgili hükümlerini karşıladığını beyan ederim. Yukarıda belirtilen Direktife uygunluğu gösteren tüm destekleyici belgeler "YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ." firması tarafından korunmaktadır. Bu beyan, imza tarihinden sonraki tüm cihazlar için geçerlidir.

This EU declaration of conformity is issued only under the responsibility of the manufacturer. I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of Directive 2007/47/EC (Base 93/42/EEC) of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 on medical devices. All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of "YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ.". This declaration applies to all devices from the signature date forward.

CE İşaretleme Tarihi / AB Uygunluk Beyanı Tarihi
Start of CE / EU Declaration of Conformity Date

25.02.2021

Yetkili İmzası, Authorized Signature

YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL
TİC. LTD. ŞTİ.

Y.F.S. GIDA TEMİZLİK AMBALAJ
MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ.
Tic. Sic. No: 274967 / Şişli / İstanbul / Türkiye
Etilim: 0212 251 90 25
Gözetim No: 0212 251 90 25
Gözetim No: 0212 251 90 25

Arjen SUNAL, Manager
Diyarbakır, 25-February-2021