

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Medizinische Einmalartikel und Absauggeräte

Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 980886

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139

3526 6208

3526 6290



Gültigkeit / Validity

von / from 2020-04-16

bis / until 2023-09-16

Edition 8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 6
Annex 1, page 1 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Pressure Monitoring Set
Leukocyte Filter Set
Gamma Leukocyte Filter Set

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thoracentesis Set
Thoracic Catheter
Arterial Needle
Endotracheal Tube
Reinforced Endotracheal Tube
RAE Endotracheal Tube
Nasogastric Catheter
Stomach Catheter
Feeding Catheter
Manifold / Manifold Pressure
Three-Way Stopcock

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 6
Annex 1, page 2 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Tourniquet Set
IV Cannula
Suction Catheter
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)
Soft Drain
Oxygen Catheter
Nasal Oxygen Cannula
Oxygen Connecting Tube
Tracheostomy Tube
Extracorporeal PVC Tubing
Extracorporeal Tubing Set
Quick Prime Set
Cardioplegia Set
Wound Drainage Set
Infusion Pump Set
Yankauer Suction Set
Suction Connecting Tube
Surgical Braided Tape
Nelaton Catheter
Tiemann Catheter

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 6
Annex 1, page 3 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Hydrophilic coated urethral Catheter
IV Filter Set
Aspirators
Blood Transfusion Set
Rectal Catheter
Umbilical Catheter
Angiographic Kit
B-Soft Kit
Aortic Punch
Gas Sampling Line
External Drainage Set
Vent Catheter
Vessel Cannula

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 6
Annex 1, page 4 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

Urine Collection Bag
Pleural Drainage Set
Central Venous Pressure Set
Guedel Airway
Spigot
Extension Lines
Kapkon Connector
Straight Connector
Straight Luer Connector
Y Connector
Y Luer Connector
Stopper
Instopper
Umbilical Cord Clamp
T.U.R. Set / Arthroscopy set
Transfer Set
Intravenous Infusion Sets
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter
Intravenous Infusion Sets / Burette

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 6
Annex 1, page 5 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

B-Safe
Intubation Stylet
Combi Stopper
Urimeter
Thoracic Drainage Set
Vaginal Specula
ENEMA Set
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator
Control Syringe
Meconium Aspiration Connector

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 6 von 6
Annex 1, page 6 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Im (mit Messfunktion)
Products of class Im (with measuring function)

Urimeter
C.V.P. Set
Pleural Drainage Set
Volumetric Exerciser (B-Spiro)
Infusion Set w/Burette
Thoracic Drainage Set

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



S E R T İ F İ K A

Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı : Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş.

Firma Adresi : Cumhuriyet Mah. Karayel Sokak No:14 Çayırova KOCAELİ / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Steril Hazır Pansuman Örtü(Nonwoven poliüretan) - Sınıf Is
Steril Göz Pedi - Sınıf Is
Steril Hemostatik Bası Bandı - Sınıf Is
Steril Kateter Sabitleme Bandı - Sınıf Is
- Nonwoven, şeffaf
- Poliüretan nonwoven pedli
- Şeffaf pedli
- Poliüretan pedli

GMDN : 34864, 11661

Sertifika Numarası : M.2018.106.9658
Rapor Numarası : MD.3508.YB
İlk Belgelendirme Denetimi : 19.01.2016
Tescil Tarihi : 10.05.2018
Yeniden Belgelendirme Denetimi : 05.12.2018
Yeniden Belgelendirme Tarihi/No : 27.02.2019/01
Revizyon Tarihi/No : -
Geçerlilik Tarihi : 07.02.2024

UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4 e göre periyodik gözlem denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalarının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Muflukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76
E-posta: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



CE
2292





C E R T I F I C A T E

Production Quality Assurance Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name : Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş.

Company Address : Cumhuriyet Mah. Karayel Sokak No:14 Çayırova KOCAELİ / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V

Product : Sterile Ready To Use Wound Dressing (Nonwoven Polyurethane) - Class I
Sterile Eye Pad - Class Is
Sterile Haemostatic Pressure Band - Class Is
Steril Catherer Fixation Band - Class Is
- Nonwoven, Transparent
- Polyurethane Nonwoven With Pad
- Transparent With Pad
- Polyurethane With Pad

GMDN : 34864, 11661

Certificate Number : M.2018.106.9658

Report Number : MD.3508.YB

Initial Assessment Date : 19.01.2016

Registration Date : 10.05.2018

Recertification Assessment Date : 05.12.2018

Reissue Date / No : 27.02.2019/01

Revision Date /No : -

Expiry Date : 07.02.2024


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

CE
2292



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60144232 0001

Report No.: 17047213 010

Manufacturer: SCW Medicath Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60139711 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-05-26

Date: 2020-05-26

Notified Body



Fuxiu Sheng



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2 Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144232 0001
Report No.: 17047213 010

Manufacturer: SCW Medica[®] Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Products:

- Disposable Pressure Transducers
- Introducer Sets
- Guide Wires
- Angiographic Syringes
- Hemodialysis Catheterization Kits
- Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps
- Disposable Infusion Pumps
- Tracheostomy Tube Kits
- Percutaneous Nephrostomy Sets
- Ureteral Stent Sets
- Drainage Catheter Sets
- Transradial Introducer Sets
- Introducer Needles
- I.V Cannulas
- Cervical Ripening Balloon
- Postpartum Balloon

Date: 2020-05-26

Notified Body



Fuxiu Sheng



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144232 0001
Report No.: 17047213 010

Manufacturer: SCW MedicaTh Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Products:

- Locking Drainage Catheters
- Percutaneous Access Sets
- ERCP Guidewires
- Manifolds
- Stopcocks
- Manifold Sets
- Connecting Tubings

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

- Dose-control Syringes
- Balloon Inflation Devices
- Colored Piston Specialty Syringes
- Infusion Sets with Needleless Adapters
- Pressure Bandages
- Hemostasis Valve Sets
- Injection Caps

Date: 2020-05-26

Notified Body



Fuxiu Sheng





Ref. Certif. No.

FI-18868

IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST
CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE)
CB SCHEMESYSTEME CEI D'ACCEPTATION MUTUELLE DE
CERTIFICATS D'ESSAIS DES EQUIPEMENTS
ELECTRIQUES (IECEE) METHODE OC

CB TEST CERTIFICATE

CERTIFICAT D'ESSAI OC

Product
ProduitName and address of the applicant
Nom et adresse du demandeurName and address of the manufacturer
Nom et adresse du fabricantName and address of the factory
Nom et adresse de l'usineNote When more than one factory, please report on page 2
Note Lorsque il y plus d'une usine, veuillez utiliser la 2^{ème} pageRatings and principal characteristics
Valeurs nominales et caractéristiques principalesTrademark (if any)
Marque de fabrique (si elle existe)Type of Manufacturer's Testing Laboratories used
Type de programme du laboratoire d'essais constructeurModel / Type Ref.
Ref. De typeAdditional information (if necessary may also be reported
on page 2)
Les informations complémentaires (si nécessaire, peuvent
être indiqués sur la 2^{ème} pageA sample of the product was tested and found
to be in conformity with
Un échantillon de ce produit a été essayé et a été
considéré conforme à laAs shown in the Test Report Ref. No. which forms part of
this Certificate
Comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro de
référence qui constitue partie de ce CertificatThis CB Test Certificate is issued by the National Certification Body
Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme National de Certification

Alternating Pressure Mattress

Guangdong Yuehua Medical Instrument Factory Co., Ltd.
Rongsheng Science and Technology Zone, Daxue Road,
Shantou, Guangdong,
China

Same as applicant

Same as applicant

☐ Additional Information on page 2

230 V a.c.; 50 Hz / 60 Hz; 0,1 A; IP21; Class II

YH/MED

—

QDC-303, QDC-300, QDC-301, QDC-500, QDC-501,
QDC-800, QDC-303B, QDC-300B, QDC-301B, QDC-500B,
QDC-501B, QDC-800B

—

☐ Additional Information on page 2IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 (Ed.3.1)
IEC 60601-1-11: 2010 (Ed.1.0)
IEC 60601-1-6: 2010 + A1: 2013 (Ed. 3.1)
IEC 62366: 2007 + A1: 2014 (Ed. 1.1)

National Differences:

—

GZME150500038201
GZME150500038202
GZME150700068701
GZME150700068702SGS Fimko Ltd.
Särkiniementie 3
FI-00210 Helsinki, Finland

Date: 2015-09-10

Signature:

Jasón Hoo

SGS

SGS Fimko Ltd.

Issued 2009-03

1 / 1

LTR362 150910

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx>

Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2095157-1

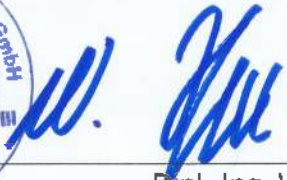
Organization: SCW Medicath Ltd.
No. 4, Baolong 6th Road, Baolong
Industrial Town, Longgang District
Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Disposable Pressure Transducers, Introducer Sets, Guide Wires, Angiographic Syringes, Hemodialysis Catheterization Kits, Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps, Disposable Infusion Pumps, Tracheostomy Tube Kits, Percutaneous Nephrostomy Sets, Ureteral Stent Sets, Drainage Catheter Sets, Transradial Introducer Sets, Introducer Needles, I.V Cannulas, Cervical Ripening Balloon, Postpartum Balloon, Manifolds, Stopcocks, Manifold Sets, Connecting Tubings, Dose-control Syringes, Balloon Inflation Devices, Colored Piston Specialty Syringes, Infusion Sets with Needleless Adapters, Pressure Bandages, Hemostasis Valve Sets, Locking Drainage Catheters, Percutaneous Access Sets, ERCP Guidewires, Injection Caps

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 10918574-100
Effective date: 2021-07-09
Expiry date: 2024-07-08
Issue date: 2021-07-05




Dipl.-Ing. W. Hsu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / Scope

Design, Manufacturing, Sterilization and Distribution of Disposable Medical Devices.

Design, Manufacturing and Distribution of Devices for Aspiration, Devices for Vacuum Extraction, Surgical Lights, Examination Lights, Surgical Tables, Orthopedic Traction Systems, Stretchers, Gynecological Tables, Blood Donor Chairs, Eye Surgical Tables, I.V. Stand, Examination Tables.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 980886

Bericht Nr. / Report No. 3529 9434



Gültigkeit / Validity

von / from 2021-09-17

bis / until 2024-09-16

Edition 7

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2021-09-16

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

FATİH MAH. 1142 SOK. NO: 35 SARNIÇ GAZİEMİR – İZMİR – TÜRKİYE

CERRAHİ KILIF ÜRÜNLERİ, DAMLA AYAR SETİ ÜRÜNLERİ, KARMAN
KANÜL ÜRÜNLERİ, ENDOSKOPI AĞIZLIĞI, MUKUS TOPLAMA KABI
ÜRÜNLERİ, İDRAR TOPLAMA ÜRÜNLERİ, ARTROSKOPI SETİ
ÜRÜNLERİ, KUSMUK TORBASİ ÜRÜNLERİ, CERRAHİ TIRNAK
FIRÇALARI, FİLTRELİ AĞIZLIK ÜRÜNLERİ, SMEAR FIRÇALARI,
POUCH AÇACAĞI, PARAKON TÜP, YOĞUN BAKIM ÜRÜNLERİNİN
ÜRETİMİ, PAKETLENMESİ, STERİLİZASYONU, DEPOLANMASI,
DAĞITIMI VE EN ISO 11135 STANDARDINA UYGUN ETİLEN OKSİT
STERİLİZASYON HİZMETLERİ

kapsamında

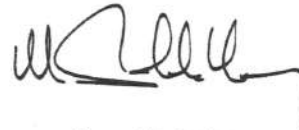
EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”

“7.5.3” “7.5.4” “7.5.9.2”

Sertifika No	: M 11326
İlk Belgelendirme Tarihi	: 03 Ekim 2019
Sertifika Tarihi	: 03 Ekim 2019
Son Geçerlilik Tarihi	: 02 Ekim 2022



Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.

Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 03 Ekim 2019 - R 00



Medikal Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-694E-E7CB

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60131017 0001

Report No.: 15062970 008

Manufacturer: Jinhua Huacheng Medical
Appliance Co., Ltd.
No. 186 Qingyu Road
Jindong Industrial Park
Jinhua City
321000 Zhejiang
China

Products:

- Disposable Surgical Active Electrodes (Electrosurgical Pencils)
- Disposable Neutral Electrodes
- Disposable Skin Staplers

Replaces Approval, Registration No.: HD 60088776 0001

Expiry Date: 2023-09-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2018-09-18

Date: 2018-09-05



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**Jinhua Huacheng Medical
Appliance Co., Ltd.**
No. 186 Qingyu Road
Jindong Industrial Park
Jinhua City
321000 Zhejiang
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design, Development, Manufacture and Distribution of
Disposable Electrosurgical Pencils, Disposable Neutral
Electrodes, Physiotherapy Electrodes, Disposable ECG
Electrodes, Disposable Skin Staplers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-09-18
Certificate Registration No.: SX 60131018 0001
An audit was performed. Report No.: 15062970 008
This Certificate is valid until: 2021-09-17

Certification Body



Date 2018-09-05



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

Firma Adı	: Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San ve Tic. A.Ş.
Firma Adresi	: 1142 Sokak No:35 Sarnıç Gaziemir İZMİR / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: Fototerapi Göz Bandı - Sınıf Is Trakeosotomi Kanül Sabitleyici - Sınıf Is Endotrakeal Tıp Sabitleyici - Sınıf Is El Sabitleyici - Sınıf Is Ayak Sabitleyici - Sınıf Is El ve Ayak Sabitleyici Çocuk/Bebek - Sınıf Is Jinekolojik Toplayıcı - Sınıf Is Mide Yıkama Seti - Sınıf Im Arter Kanül - Sınıf Ila
GMDN	: 45189, 35752, 35815, 12102, 12094, 12097, 32655, 58985, 34893
Sertifika Numarası	: M.2016.106.7000
Rapor Numarası	: MD.3184.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 01.07.2016
Tescil Tarihi	: 03.10.2016
Revizyon Tarihi/No	: 10.07.2020/02
Geçerlilik Tarihi	: 02.10.2021



UDEM ULUSLARARASI Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76
E-posta: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr





INTERNATIONAL CERTIFICATION

Sertifika

**TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK
KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.**

Kuruluşunun,

AKÇABURGAZ MH. MUHSİN YAZICIOĞLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522
ESENYURT/İSTANBUL
Adresinde,

TIBBİ CİHAZ (CİHAZ DEZENFEKTAN/ BANYO- X -RAY/ TEMİZLİK SOLÜSYONLARI, STERİL / NON-
STERİL ULTRASON JELLERİ VE SOLÜSYONLARI, STERİL/ NON-STERİL KAYDIRICI YARDIMCI
JELLER, BİT/SİRKE ŞAMPUAN VE SPREYLERİ, SMEAR SPREY, YARA-YANIK BAKIM/TEDAVİ
ÜRÜNLERİ, ISI TRANSFER PEDLERİ, İRRİGASYON NAZAL -ORAL-OFTALMİK SOLÜSYONLAR,
KREMLER VE JELLER, TIBBİ YAPIŞKAN SÖKÜCÜ, DERMOKOZMETİK JELLER, ANTİFOG
SOLÜSYONU, ELEKTROİLETKEN MEDYA, JİNEKOLOJİK JELLER, GAYTA YUMUŞATICISI), IN-VITRO
DİAGNOSTİK MEDİKAL CİHAZ (NUMUNE ALMA VE SAKLAMA KAPLARI) TASARIM, ÜRETİM,
PAKETLEME, ETİKETLEME, STERİLİZASYON, DEPOLAMA, SATIŞ, PAZARLAMA, İTHALAT VE
İHRACATI

Kapsamında,

ISO 13485:2016

Medikal Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemi

Uygulanmayan Maddeler: 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2

Şartlarını sağladığı kanıtlanmıştır

Sertifika No	: C-US-20245563	Belge Periyodu	: 3 Yıl
Belgelendirme Tarihi	: 30.12.2020	Revizyon No	: 00
Düzenleme Tarihi	: 25.12.2021	Revizyon Tarihi	: -
Geçerlilik Tarihi	: 29.12.2022	Teknik Alan	: A,D,E



TGS
International Certification



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on www.tgscert.com

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.
Şerifali Mh. Tavukçuyolu Cd. No:256/4 Ümraniye/İSTANBUL

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

info@tgscert.com / www.tgscert.com



INTERNATIONAL CERTIFICATION

Certificate

**TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK
KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S.**

company,

AKCABURGAZ MH. MUHSIN YAZICIOGLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522
ESENYURT/ISTANBUL/TURKEY

in address,

DESIGN, PRODUCTION, PACKAGING, LABELING, STERILIZATION, STORAGE, SALES,
MARKETING, IMPORT & EXPORT OF
-MEDICAL DEVICES (DEVICE DISINFECTANTS/ X-RAY BATH/DISINFECTANT SOLUTIONS, STERILE
/NON-STERILE ULTRASOUND GEL AND SOLUTIONS, LUBRICANT -SUPPORTIVE GELS, LICE/NIT
SHAMPOOS AND SPRAYS, SMEAR SPRAY, WOUND/BURN /CARE TREATMENT PRODUCTS, HEAT
TRANSFER PADS, IRRIGATION NASAL-ORAL- OPHTHALMIC SOLUTIONS, CREAMS AND GELS,
MEDICAL ADHESIVE REMOVERS, DERMOCOSMETIC GELS, ELECTROCONDUCTIVE MEDIA,
ANTIFOG SOLUTION, GYNECOLOGICAL GEL, STOOL SOFTENERS)
-IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (SAMPLING AND PRESERVATION CONTAINER)

on scope,

ISO 13485:2016

Medical Devices-Quality Management System

Not Applicable: 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2

Is applicable.

Certificate No	: C-US-20245563	Certification Period	: 3 Years
Date of Certification	: 30.12.2020	Revision No	: 00
Date of Issue	: 25.12.2021	Revision Date	: -
Expiry Date	: 29.12.2022	Technical Area	: A,D,E



TGS
International Certification



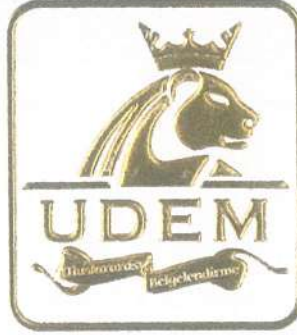
The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on www.tgscert.com

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.

Serifali Mh. Tavukcuyolu Cd. No:256/4 Umraniye/ISTANBUL/TURKEY

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

info@tgscert.com / www.tgscert.com



AT S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

M.2021.106.14604-1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı	: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Firma Adresi	: Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: Konix Steril C kateter jel (%0,01-%0,075 klorheksidin - Sınıf III)
Modeller	: 6ml, 11ml, 12ml, 20ml
GMDN	: 60796

E.61749811-511.14-435877 sayılı 18.05.2021 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

Sertifika Numarası	: M.2021.106.14604
Rapor Numarası	: MD.3561.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 26.11.2020
Tescil Tarihi	: 21.05.2021
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 27.05.2024

UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.



UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE

Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76





EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2021.106.14604-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522,
Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Konix Sterile C kateter jel (%0,01-%0,075 chlorheksidine) - Class III

Models : 6ml, 11ml, 12ml, 20ml

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's E.61749811-511.14-435877 numbered scientific opinion taken on 18.05.2021 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2021.106.14604
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 26.11.2020
Registration Date : 21.05.2021
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



AT TASARIM İNCELEME SERTİFİKASI

93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek II, Madde 4

M.2021.106.14604 belgesinin geçerlilik süresi sona erdiğinde, M.2021.106.14604-1 sertifikasının geçerlilik süresi de sona erecektir.

Firma Adı : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği – Ek II (Madde 4)

Ürün : Konix Steril C kateter jel (%0,01-%0,075 klorheksidin - Sınıf III)

Modeller : 6ml, 11ml, 12ml, 20ml

GMDN : 60796

E.61749811-511.14-435877 sayılı 18.05.2021 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

Sertifika Numarası : M.2021.106.14604-1

Rapor Numarası : MD.3561.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 26.11.2020

Tescil Tarihi : 21.05.2021

Revizyon Tarihi/No : -

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.



Tasarım belgesi yukarıda geçen ürünler için hazırlanmıştır. UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Bu belgenin mülkiyeti hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma Sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76



EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2021.106.14604 the validity of the certificate
M.2021.106.14604-1 will also end.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522,
Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Section 4)

Product : Konix Sterile C kateter jel (%0,01-%0,075 chlorheksidine) - Class III

Models : 6ml, 11ml, 12ml, 20ml

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's E.61749811-511.14-435877 numbered scientific
opinion taken on 18.05.2021 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2021.106.14604-1
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 26.11.2020
Registration Date : 21.05.2021
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Multıkent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



AT S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

M.2021.106.14603-1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı	: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Firma Adresi	: Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: Steril Konix Lido Kateter Jel (% 2 lidokain) - Sınıf III
Modeller	: 6ml, 11ml, 12ml
GMDN	: 60796

E.61749811-511.14-3432977 sayılı 12.05.2021 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

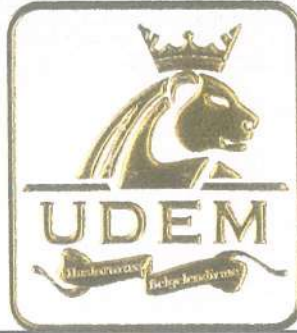
Sertifika Numarası	: M.2021.106.14603
Rapor Numarası	: MD.3561.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 26.11.2020
Tescil Tarihi	: 21.05.2021
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 27.05.2024



UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Üsteli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde lade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamanın kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.





EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2021.106.14603-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522,
Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Sterile Konix Lido Catheter Gel (% 2 lidocaine) - Class III

Models : 6ml, 11ml, 12ml

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's E.61749811-511.14-3432977 numbered scientific opinion taken on 12.05.2021 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2021.106.14603
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 26.11.2020
Registration Date : 21.05.2021
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



AT TASARIM İNCELEME SERTİFİKASI

93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek II, Madde 4

M.2021.106.14603 belgesinin geçerlilik süresi sona erdiğinde, M.2021.106.14603-1 sertifikasının geçerlilik süresi de sona erecektir.

Firma Adı : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği – Ek II (Madde 4)

Ürün : Steril Konix Lido Kateter Jel (% 2 lidokain) - Sınıf III

Modeller : 6ml, 11ml, 12ml

GMDN : 60796

E.61749811-511.14-3432977 sayılı 12.05.2021 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

Sertifika Numarası : M.2021.106.14603-1

Rapor Numarası : MD.3561.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 26.11.2020

Tescil Tarihi : 21.05.2021

Revizyon Tarihi/No : -

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.



Tasarım belgesi yukarıda geçen ürünler için hazırlanmıştır. UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. Ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalarının kullanımı üretici beyanı ile firma Sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76



EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2021.106.14603 the validity of the certificate
M.2021.106.14603-1 will also end.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mahallesi, Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi, No:45/5, 34522,
Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Section 4)

Product : Sterile Konix Lido Catheter Gel (% 2 lidocaine) - Class III

Models : 6ml, 11ml, 12ml

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's E.61749811-511.14-3432977 numbered scientific
opinion taken on 12.05.2021 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2021.106.14603-1
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 26.11.2020
Registration Date : 21.05.2021
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr