



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ BELGESİ

MEDİKOKİM TIBBİ VE KİMYEVİ MALZEME SAN.TİC. LTD. ŞTİ.
firması

İKİTELLİ O.S.B. DEMİRCİLER SAN. SİTESİ B7 BLOK NO:157 BAŞAKŞEHİR/İSTANBUL TÜRKİYE
adresinde

AMELİYAT LAMBASI EL TUTAMAĞI KILIFI
(UNI-GLOVE)

kapsamı için

93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği/ Üretim Kalite Güvencesi - Modül D1 (Ek-V)

'ın gereklerine göre ve TS EN ISO 13485:2012' in ilgili maddeleri dikkate alınarak tetkik edilmiş ve belgelendirilmiştir.

Onaylanmış Kuruluş Numarası:	1783
Belge Veriliş Tarihi:	27.02.2018
Geçerlilik Tarihi:	27.02.2023
GMDN Kodu	17977
Uygulanan Kural ve Sınıflandırma	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği – Ek-IX, Kural 1 – Sınıf I-S
İnceleme Rapor Numarası:	1182-MDD-067/2017-01
Belge Değişiklik Tarih/Nedeni	-

Kalite Sisteminin Teknik Düzenleme / Uyumlaştırılmış Standard gereklerini karşıladığını gösteren işbu belge ile Kuruluş; tetkiki yapılan kalite sistemi kapsamında CE Uygunluk İşaretini, aşağıda gösterildiği şekilde iliştime ve Onaylanmış Kuruluş numarasını kullanmaya yetkilidir. Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin EK-V , 4. kısmına istinaden planlı/plansız gözetimler yapma hakkına sahiptir.

CE

Belge No: 1783 - MDD – 083

Sezai DOĞAN
TSE Direktifler Müdürü
ANKARA Rev 00, 27/02/2018



Bu belge ancak TSE- Onaylanmış Kuruluş Numarası 1783 mührü ile geçerlidir.

www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilenez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or creased for misunderstanding.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

**CERTIFICATE OF
PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

MEDİKOKİM TIBBİ VE KİMYEVİ MALZEME SAN.TİC. LTD. ŞTİ.

located at the adress

İKİTELLİ O.S.B. DEMİRCİLER SAN. SİTESİ B7 BLOK NO:157 BAŞAKŞEHİR/İSTANBUL TURKEY

for the scope of;

**OPERATING ROOM LIGHT HANDLE COVER
(UNI-GLOVE)**

has been examined and certified to the requirements of

**93/42/EEC – Medical Device Directive
Production Quality Assurance Module –
Module D1 (Annex-V)**

by considering the related clauses of TS EN ISO 13485:2012

Notified Body Number:	1783
Certificate Issue Date:	27.02.2018
Valid Until:	27.02.2023
GMDN Code:	17977
Applied Rule and Classification:	Medical Device Directive Annex IX, Rule 1- Class I-S
Examination Report Number:	1182-MDD-067/2017-01
Date / Reason of the Certificate Revision	-

This certificate remarks that quality system meets requirements of the technical regulations / harmonized standards and with this certificate the company is authorized to affix CE Mark, as shown below, and Notified Body Number on the products in the scope of the examined quality system. Notified Body has the right to carry out surveillance visits announced or unannounced in accordance with section 4 of Annex V of Medical Device Directive.



Certificate Number: 1783-MDD-083

Sezai DOĞAN
TSE Director of Directives
ANKARA Rev 00, 27/02/2018



This certificate is only valid if sealed with "TSE- European Notified Body Number 1783"

www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or creased for misunderstanding.