



**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

**TAM KALİTE**

**GÜVENCE 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

**NÖROLOJİK CERRAHİ PED**  
(SAUGERMED® PLUS, SAUGERMED® SOFT, SAUGERMED® ULTRA SOFT,  
SAUGERMED® COTTON SOFT, SAUGERMED® LAMINAT, SAUGERMED® THINPAD,  
SAUGERMED® THINCOT, SAUGERMED® PURE COTTON, SAUGERMED® PURE COTTON SOFT,  
SAUGERMED® PURE COTTON MEDIUM, SAUGERMED® PURE COTTON THICK, SAUGERMED® NASAL,  
TSM®, TSM® PURE COTTON MEDIUM, TSM® PURE COTTON THICK)

kapsamı için

**93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**

**Tam Kalite Güvence Modülü –**

**Modül H (EK-II Madde 4 Hariç)**

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

<b>Onaylanmış Kuruluş Numarası:</b>	1783
<b>Belge Veriliş Tarihi:</b>	27.02.2018
<b>Geçerlilik Tarihi:</b>	27.02.2023
<b>GMDN Kodu:</b>	13702
<b>AT Tasarım İnceleme Belgesi Numarası:</b>	1783-MDD-080
<b>İnceleme Rapor Numarası:</b>	1163-MDD-064/2017-01
<b>Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:</b>	-

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 Yönetmeliğinin EK-2, 5. kısmına istinaden planlı/plansız gözetimler yapma hakkına sahiptir.

Bu belge kapsamında bulunan Sınıf III ürün için CE işaretlemesi için, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK-2,4. Kısımına göre düzenlenen Tasarım İnceleme Belgesi de gerekmektedir.

**CE**

**Belge No: 1783-MDD-079**



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

[www.tse.org.tr](http://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 ereased for misunderstanding.



**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

# CERTIFICATE OF FULL QUALITY ASSURANCE

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

located at the address

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

for the scope of;

**NEUROSURGICAL PAD**

(SAUGERMED® PLUS, SAUGERMED® SOFT, SAUGERMED® ULTRA SOFT, SAUGERMED® COTTON SOFT, SAUGERMED® LAMINAT, SAUGERMED® THINPAD, SAUGERMED® THINCOT, SAUGERMED® PURE COTTON, SAUGERMED® PURE COTTON SOFT, SAUGERMED® PURE COTTON MEDIUM, SAUGERMED® PURE COTTON THICK, SAUGERMED® NASAL, TSM®, TSM® PURE COTTON MEDIUM, TSM® PURE COTTON THICK)

has been examined and certified to the requirements of

**93/42/EEC – Medical Device Directive**

**Full Quality Assurance Module –**

**Module H (Annex-II Article 4 Excluded)**

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

<b>Notified Body Number:</b>	1783
<b>Certificate Issue Date:</b>	27.02.2018
<b>Valid Until:</b>	27.02.2023
<b>GMDN Code:</b>	13702
<b>EC Design Examination Certificate Number:</b>	1783-MDD-080
<b>Examination Report Number:</b>	1163-MDD-064/2017-01
<b>Date / Reason of the Certificate Revision</b>	-

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 5 of Annex 2 of Medical Device Directive.

For CE marking the class III devices covered by this certificate, an EC design-examination certificate according to MDD Annex II (4) is also required.

**CE**

**Certificate Number: 1783-MDD-079**



**SEZAI DOĞAN**  
Director of Directives  
ANKARA Rev 00, 27/02/2018

[www.tse.org.tr](http://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.



# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

## AT TASARIM İNCELEME BELGESİ

(EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE)

**BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 – MDD - 080**

Aşağıda adı ve adresi yazılı üreticinin tasarımı;

(design of the manufacturer)

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

**İKİTELLİ O.S.B. DEMİRCİLER SAN. SİTESİ B7 BLOK NO:157 BAŞAKŞEHİR/İSTANBUL TURKEY**  
(Merkez Adres/Head Office)

**İKİTELLİ O.S.B. DEMİRCİLER SAN. SİTESİ B7 BLOK NO:157 BAŞAKŞEHİR/İSTANBUL TURKEY**  
(Üretim Yeri/Place of Production)

93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EK-II (Madde 4)) gereklerine göre incelenmiş ve belgelendirilmiştir.

Has been examined and certified according to 93/42/EEC Medical Device Directive (ANNEX II (Article 4))

### NÖROLOJİK CERRAHİ PED / NEUROSURGICAL PAD

(SAUGERMED® PLUS, SAUGERMED® SOFT, SAUGERMED® ULTRA SOFT, SAUGERMED® COTTON SOFT, SAUGERMED® LAMINAT, SAUGERMED® THINPAD, SAUGERMED® THINCOT, SAUGERMED® PURE COTTON, SAUGERMED® PURE COTTON SOFT, SAUGERMED® PURE COTTON MEDIUM, SAUGERMED® PURE COTTON THICK, SAUGERMED® NASAL, TSM®, TSM® PURE COTTON MEDIUM, TSM® PURE COTTON THICK)

<b>Onaylanmış Kuruluş No Notified Body Number:</b>	<b>1783</b>
<b>Belge Veriliş Tarihi First Issue:</b>	<b>27.02.2018</b>
<b>Belge Geçerlilik Tarihi / Valid Until:</b>	<b>27.02.2023</b>
<b>Proje Kayıt No Project Registration Number:</b>	<b>1163-17/170629, 1164-17/170637</b>
<b>GMDN Kodu GMDN Code:</b>	<b>13702</b>
<b>Tam Kalite Güvence Belgesi No:</b>	<b>1783-MDD-079</b>
<i>Number Certificate Of Full Quality Assurance Module</i>	
<b>Tasarım Dosyası Değerlendirme Rapor No:</b>	<b>1163-MDD-064/2017-02</b>
<i>Design Dossier Review Report Number</i>	
<b>Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:</b>	<b>-</b>
<i>Date / Reason of the Certificate Revision</i>	

Bu belge ekleriyle birlikte geçerlidir. Ekleriyle birlikte 4 sayfadır. (This certificate is valid only with attached annex, if any. 4 pages including this page)  
AT Tasarım İnceleme Sertifikası, Tam Kalite Güvence Modülü – Modül H1 (EK-II Madde 4 Hariç) sertifikasının bir parçasıdır.  
EC Design-Examination Certificate are part of the original certificate-Full Quality Assurance Module Certificate-Module H1 (MDD Annex II Excluded)



**Sezai DOĞAN**  
Direktifler Müdürü  
Ankara Rev 00 27/02/2018

[www.tse.org.tr](http://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 erased for misunderstanding.



# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

## AT TASARIM İNCELEME BELGESİ EKİ

### ANNEX TO THE EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 – MDD – 080

<b>Ürünün Kullanım Amacı (Intended Use of the Product)</b>
Beyin pedleri, merkezi sinir sistemi ve omurilik ameliyatlarında bölgedeki kanın ve diğer sıvıların emilerek bölgenin arındırılması işleminde kullanılır. Neurosurgical pads are used for absorption of the blood and the other fluids and for purification of the region in the central nervous system and spinal operations.
<b>Ürün Tipi (Product Type) :</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>SAUGERMED® PLUS, SAUGERMED® SOFT, SAUGERMED® ULTRASOFT, SAUGERMED® COTTON SOFT, SAUGERMED® LAMINAT, SAUGERMED® THINPAD, SAUGERMED® THINCOT, SAUGERMED® PURE COTTON, SAUGERMED® PURE COTTON SOFT, SAUGERMED® PURE COTTON MEDIUM, SAUGERMED® PURE COTTON THICK, SAUGERMED® NASAL</li><li>TSM®, TSM® PURE COTTON MEDIUM, TSM® PURE COTTON THICK</li></ul>
<b>Ürünlerin ebatları/ Size of products</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>05 mm x 05 mm</li><li>05 mm x 10 mm</li><li>05 mm x 20 mm</li><li>05 mm x 30 mm</li><li>05 mm x 40 mm</li><li>05 mm x 80 mm</li><li>10 mm x 10 mm</li><li>10 mm x 15 mm</li><li>10 mm x 20 mm</li><li>10 mm x 25 mm</li><li>10 mm x 30 mm</li><li>10 mm x 40 mm</li><li>10 mm x 50 mm</li><li>10 mm x 60 mm</li><li>10 mm x 75 mm</li><li>10 mm x 100 mm</li><li>12 mm x 12 mm</li><li>12 mm x 25 mm</li><li>12 mm x 40 mm</li><li>12 mm x 50 mm</li><li>12 mm x 75 mm</li><li>15 mm x 15 mm</li><li>15 mm x 20 mm</li><li>15 mm x 30 mm</li><li>15 mm x 40 mm</li><li>15 mm x 50 mm</li><li>15 mm x 60 mm</li><li>15 mm x 80 mm</li><li>15 mm x 150 mm</li><li>20 mm x 20 mm</li><li>20 mm x 30 mm</li><li>20 mm x 40 mm</li><li>20 mm x 50 mm</li><li>20 mm x 60 mm</li><li>20 mm x 70 mm</li><li>20 mm x 80 mm</li><li>25 mm x 25 mm</li></ul>



1783-MDD-080, 27.02.2018, Rev.00

[www.tse.org.tr](http://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.



# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

- 25 mm x 40 mm
- 25 mm x 50 mm
- 25 mm x 75 mm
- 30 mm x 90 mm
- 35 mm x 70 mm
- 35 mm x 75 mm
- 40 mm x 40 mm
- 40 mm x 50 mm
- 40 mm x 60 mm
- 40 mm x 70 mm
- 50 mm x 30 mm
- 50 mm x 50 mm
- 50 mm x 60 mm
- 50 mm x 70 mm
- 50 mm x 90 mm
- 70 mm x 70 mm
- 70 mm x 100 mm

## Marka (Trademark):

- SAUGERMED®
- TSM®

## Ürünün Tanımı ve İşlevinin Açıklaması

### (Identification of the Product and description of its functioning)

Ped 2 kısımdan oluşmaktadır.  
The pad consists of 2 parts.

a) Pedin gövdesi (Emici kısım) : Ürün modellerinin tümünün gövdesi dokunmamış (non woven) tarzda üretilmiş viskoz, pamuk, rayon, polyester, poliamid veya polietilen malzemeden yapılmış kumaştan meydana gelmektedir. Medikal alanda sıvı emilimi ve tampon görevi için üretilen dokunmamış kumaşlar özel hidrofiber yapıları sayesinde hızla ve çok yüksek miktarda sıvıyı emer ve bünyelerinde tutar. Pedin üzerinde (sadece bir yüzeyinde) röntgende fark edilmesini sağlayan mavi renkte radyopak özellikte şerit mevcuttur.

a) Body of the pad (absorbent): All of the product models are produced from the non woven fabric made of viscose, cotton, rayon, polyester, polyamide or polyethylene. The non-woven fabrics produced for the medical field for fluid absorption and buffering action absorb and retain high amount of the liquid rapidly due to special hydrophobic structures. Blue colored radiopaque strip on the pad (only on one surface) allows detection of the pad under X-ray.

b) Takip İpi: Pedin operasyon sonrası bulunduğu bölgeden rahatça çekilip atılmasında kullanılır. Takip ipi pedin üzerine çözülmeyecek ve dokularda travmatik etki yapmayacak şekilde ilmeklenmiştir. İzleme için kullanılan ipin uzunluğu  $32 \pm 1$  cm'dir.

b) Cord for follow up: It is used for easy pulling out of the pad from the region after operation. It is placed on the pad such that it will not dissolve on the pad and will not traumatize the tissues. The length of the cord used for monitoring is  $32 \pm 1$  cm.

Pedler steril ve tek kullanımlıktır. Steril poşet içerisindeki pedler, operasyonda kullanılan miktarın fark edilebilmesi için 1'den 10'a kadar numaralandırılmış özel sayım kartonu üzerine yerleştirilmiştir.

The pads are sterile and single-use. The pads in the sterile bag are placed on a special counting card numbered from 1 to 10 so that the amount used in the operation can be recognized.



1783-MDD-080, 27.02.2018, Rev.00

[www.tse.org.tr](http://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.



# TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

## AT Tasarım İncelemesine Konu Olan Cihaz Tipi İçin Temin Edilen Teknik Doküman Listesi

(List of the technical documentation provided for the appliance type relating to EC Desing Examination)

<b>Ekli Teknik Doküman Listesi</b> (List of the technical documentation annexed)	<b>Teknik Doküman Referansı</b> (Reference of the technical documentation)
<b>Klinik Değerlendirme Soru Listesi ve Raporu</b> (Clinical Evaluation Check List and Report) 1163-MDD-064/2017-03	<i>Teknik Dosyasında (In Technical File)</i>
<b>Tasarım Dosyası Değerlendirme Raporu</b> <i>Design Dossier Review Report</i> 1163-MDD-064/2017-02	<i>Teknik Dosyasında (In Technical File)</i>
<b>İnceleme Raporu</b> (Inspection Report) 1163-MDD-064/2017-01	<i>Teknik Dosyasında (In Technical File)</i>



1163-MDD-080, 27.02.2018, Rev.00

[www.tse.org.tr](http://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.