

1.01 / Ime artikla

ZAŠČITNA OBLEKA ZA ENKRATNO UPORABO Kirurška popolnoma okrepljena -Sterilna- 3TEKS

COD. EG15CF3TS

1.02 / Uvoznik

Kimesta d.o.o.

1.03 / Država porekla

Turčija

1.04 / Certifikati CE

Na voljo na zahtevo

1.05 / Predvidena uporaba

Medicinski pripomoček razreda I

1.06 / Direktiva

Direktiva 93/42/CEE

1.07 / Standardi

EN ISO 13485:2016;
EN 13795-1:2019;
ISO 14971:2020;
EN ISO 11735-1:2018;
EN ISO 10993-1:2018;
EN ISO 10993-5:2010;
EN ISO 15223-1:2016;
EN 556-1:2001

1.08 / REF št.

101-503-01

1.09 / RDM št..

—

1.10 / Tehnični opis

Sterilna obleka za enkratno uporabo. Iz netkanega materiala Spunbond, ojačan spredaj in rokavi. Enodelna konstrukcija, pod dolžino kolena, prilagojena velikosti. Pletena elastična manšeta. 2 ročna pogrinjala dimenzij 40x40. Pakirano v dvojnem ovoju.

1.11 / Priporočena uporaba

Medicinski sektor bolnišnic in laboratorijev.

1.12 / Surovina

Netkan material Spunbond SSMMS 35 gr/m2 + okrepljen

1.13 / Skladiščenje ter navodila za uporabo

Shranjujte pri temperaturi med -5° in 40°

Shranjujte v suhem okolju

Ne izpostavljajte neposredno sončni svetlobi



Velikost	Koda artikla
S	EG15CF3TSS
M	EG15CF3TSM
L	EG15CF3TSL
XL	EG15CF3TSXL
XXL	EG15CF3TSXXL
3XL	EG15CF3TS3XL

2.01/ Primarna embalaža

Količina	1 kos
Dimenzije	350x300mm 35gr.-Dvojni ovoj, toplotno zapečaten najlon .
Teža – material	

2.02 / Sekundarna embalaža

Količina	50 kosov
Dimenzije	60x40x40cm
Teža – Material	9kg. – Valoviti karton
Paleta	80x120 h 240 – 24 kartonov



3TEKS TEKSTİL GIDA İTH.İHR.SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ NO:1 P.O.27620 ŞEHİTKAMİL/GAZİANTEP - BAPINAR -TURKEY
TEL: (+90) 342 337 24 16 - FAX: (+90) 342 337 21 11

DATA SHEET

Camici chirurgici sterili monouso + Salvietta Assorbente

1



2



3

4

5

6

No	Content	Size	Unit
1	Camici Sterili Full Reinforced monouso, SSMMS 35gr, polsini cotone elasticizzato + rinforzo	S-M-L-XL-XXL	1
2	Tovaglietta assorbente	40X40	1
3			
4			
5			

1. Descrizione generale del prodotto

* Realizzato in tessuto non tessuto con massima potenza idrorepellente; elevata resistenza alla penetrazione di fluidi e batteri; con polsini elastici di cotone morbido; collatura morbida; Oltre al tessuto, possiede il materiale di rinforzo che aumenta la resistenza ai fluidi; La chiusura del camice al collo tramite velcro; 2' chiusura a cintura resistente al fianco

* Riporta il marchio CE in base alla direttiva **93/42/EEC** per i dispositivi medici. Il prodotto è classificato come dispositivo medico di **classe I**.

È stata eseguita una valutazione di conformità che ha dimostrato di essere conforme a tutti i requisiti applicabili della suddetta direttiva. L'uso sicuro e l'efficacia quindi, è assicurato se il prodotto viene utilizzato in linea con lo scopo previsto.

* è realizzato con materiali che corrispondono ai requisiti della norma europea TS EN 13795-1.

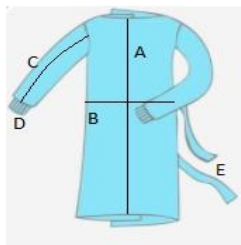
* è classificato come camice per interventi ad alto rischio infettivo, di lunga durata ed elevata dispersione di liquidi .

2. Applicazione / indicazione

* Monouso da utilizzare solo in in procedure chirurgiche; adattato per le operazioni con grandi quantità di liquidi

3. Caratteristiche del prodotto

* Prodotto latex free



	S	M	L	XL	XXL
A	118	122	126	130	134
B	66	68	70	73	76
C	72	75	77	80	83
D	9	9	9	9	9
E	5X25	5X25	5X25	5X25	5X25

4. Risultati analisi prodotto

	Analisi	Unità*	Risultato	Limite	Status	Metodo di prova
1.	Pulizia microbica	cfu/100cm ²	8	Max.300	C*	ISO 11737-1
2.	Resistenza alla penetrazione microbica	Index barrier	6	6	C*	EN ISO 22610
3.	Resistenza alla penetrazione microbica Secco	CFU	3	Max.300	C*	EN ISO 22612
4.	Linting	log10 (lint count)	3,5	Max.4,0	C*	EN ISO 9073-10

5.	Pulizia particolato	IPM	3,3	Max.3,5	C*	EN ISO 9073-10
6.	Resistenza allo strappo Secco	kPa	221	-	C*	EN ISO 13938-1
7.	Resistenza allo strappo Umido	kPa	219	-	C*	EN ISO 13938-1
8.	Resistenza alla trazione Secco	N	72	-	C*	TS EN 29073-3
9.	Resistenza alla trazione Umido	N	70,6	-	C*	TS EN 29073-3
10.	Resistenza alla penetrazione di liquidi	cm H2O	32	-	C*	TS EN ISO 811

* **Status:** C = conforme; NC = non conforme; NE = nessuna valutazione

Risultati dei test sono stati effettuati da laboratori esterni, indipendenti e accreditati.

5. Etichetta

1.	Nome prodotto	es:		nome prodotto	
2.	Unità		unità	descrizione	misura
3.	Descrizione prodotto				
4.	Misura				
5.	LOT		LOT	data di prod.	data di scad.
6.	Data di produzione (anno / mese)		xxxxxxxx	anno/mese	anno/mese
7.	Data di scadenza (anno / mese)				
8.	Ulteriori note sul prodotto			note	

Durata: La durata di conservazione è di 3 anni

6. Imballaggio

Sigillati singolarmente in confezioni sterili in Flat Pack; imballato in sacchetti di polietilene e cartone di trasporto; cartone di trasporto, sigillato con nastri adesivi e imballato su pallet.

Pezzi per cartone: 50

7. Sterilizzazione

La sterilizzazione EO avviene con una procedura che dura complessivamente 12 h. Tutto il procedimento è conforme alla salvaguardia dell'ambiente.

Certificato disponibile su richiesta

8. Codici prodotto

S	101-503-01
M	101-503-02
L	101-503-03
XL	101-503-04
XXL	101-503-05

9. Certificati

CE1984_2024 ; ISO13485_2022 ; TS EN 13795-1 ; TS EN ISO 17025 ; Free sale certificate 2021



EN ISO 9001 : 2008
EN ISO 13485 : 2016



TS EN 13795 +A1



EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-577

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

3TEKS TEKSTİL GIDA İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Head Office: Kolejtepe Mah. İnönü Cad. No:22 Şahinbey, Gaziantep, Turkey

Factory: Başpınar (Organize) OSB Mahallesi 2. Organize Sanayi Bölgesi Vali
Muammer Güler Bulvarı No:5/0 Şehitkamil, Gaziantep, Turkey

Product: Sterile Disposable Surgical Drapes, Gowns and Sets

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5392.01

Expiry Date: 26 February 2024

Kiwa Certification Services Inc. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



27 February 2019 Istanbul, Turkey

Head of Notified Body



CERTIFICATE



3TEKS TEKSTİL GIDA İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Başpınar (Organize) OSB Mahallesi 2. Organize Sanayi Bölgesi Vali Muammer Güler
Bulvarı No:5/0 Şehitkamil - Gaziantep - Turkey

with a scope of

**Production, Distrubition and Sale Sterile Disposable Surgery
Gowns, Sterile Disposable Surgery Drapes, Sterile Disposable
Surgery Packs, Storing and Sale Medical Packaging Sterilization
Packaging Materials and Sterilization with Ethylene Oxide
According to EN ISO 11135"**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

"7.3" "7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 11185
Initial Certification Date : 26 February 2019
Certification Date : 26 February 2019
Expiration Date : 25 February 2022



Medical Device Q.M.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-6A23-39FD

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey

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

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

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 26 February 2019 - R 00

Technical
Universal
Verification



CERTIFICATE

This Certificate has been awarded to:

3TEKS TEKSTİL GIDA İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.

MERKEZ: KOLEJTEPE MAH.İNÖNÜ CAD.NO:22 ŞAHİNBEY/GAZİANTEP

ÜRETİM: BAŞPINAR (ORGANİZE) OSB MAHALLESİ 2.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ VALİ

MUAMMER GÜLER BULVARI NO:5/0 ŞEHİTKAMİL/GAZİANTEP

In Recognition of the Organisation's Management System which complies with:

GLP

For the Scope of Activities described below:

PRODUCTION, DISTRIBUTION AND SALES OF STERILE DISPOSABLE SURGICAL APRONS, STERILE DISPOSABLE SURGICAL DRAPES, STERILE DISPOSABLE SURGICAL PACKS, STORING AND SALES OF STERILIZATION PACKING MATERIALS, MEDICAL PACKING, STERILIZATION SERVICES WITH ETHYLENE OXIDE ACCORDING TO EN ISO 11135

Certificate No : 11000

Reissue Date : -

Date of Audit : 12.09.2020

Expiry Date : 30.09.2021

Date of Registration : 01.10.2020

Technical Universal Verification

This document is valid for 3 years provided that the management system is well maintained and surveillance audits are performed regularly. After performing the surveillance audits certificate will be reissued. The current status of this certificate can be viewed via www.techcert.com.tr web site. This certificate is a property of Technical Universal Verification Certification and Training Services Co., Ltd. Thus, this certificate has to be returned if required by property owner.



Technical Universal Verification
Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.
Macun Mahallesi Batı Bulvarı ATB İş Merkezi A Blok
No: 1/3 Yenimahalle - ANKARA / TÜRKİYE
Tel.: 00 90 312 231 82 02
• web: www.techcert.com.tr
• e-mail: info@techcert.com.tr



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TÜRK STANDARDLARINA UYGUNLUK BELGESİ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION
CERTIFICATE OF CONFORMITY TO TURKISH STANDARDS

Markanın Tanımı Description of the Mark
TSE veya/or  veya/or T S E

BELGE NUMARASI 023460-TSE-01/02
REFERENCE NUMBER OF LICENCE

BELGENİN İLK VERİLİŞ TARİHİ 07.12.2007
DATE OF FIRST ISSUE OF LICENCE

BELGENİN SON GEÇERLİLİK TARİHİ 07.12.2021
LICENCE VALID UNTIL

BELGE SAHİBİ KURULUŞUN ADI 3TEKS TEKSTİL GIDA İTH.İHR. SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.
NAME OF THE LICENCE HOLDER

BELGE SAHİBİ KURULUŞUN ADRESİ 2.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ NO:1 BAŞPINAR /
ADRESS OF THE LICENCE HOLDER GAZİANTEP/TÜRKİYE

ÜRETİM YERİ ADI 3TEKS TEKSTİL GIDA İTH.İHR. SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.
NAME OF THE MANUFACTURING PLACE

ÜRETİM YERİ ADRESİ 2.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ NO:1 BAŞPINAR /
ADRESS OF THE MANUFACTURING PLACE TÜRKİYE

İPTAL EDİLEN BELGE NUMARASI (Varsa) 023460-TSE-01/01
INDICATION OF SUPERSEDED LICENCE (if any)

TESCİLLİ TİCARİ MARKASI 3TEKS MEDİKAL TEKSTİL
REGISTERED TRADE MARK

İLGİLİ TÜRK STANDARDI TS EN 13795-1 / 30.09.2019
RELATED TURKISH STANDARD

BELGE KAPSAMI
SCOPE OF LICENCE

HASTALAR, KLİNİK PERSONELİ VE DONANIMLAR İÇİN TIBBİ CİHAZ OLARAK KULLANILAN CERRAHİ
ÖRTÜLER, ÖNLÜKLER VE TEMİZ HAVA GİYSİLERİ

-CERRAHİ ÖRTÜ-YÜKSEK PERFORMANS,KRİTİK ÜRÜN ALANI,TEK KULLANIMLIK
-CERRAHİ ÖNLÜK-YÜKSEK PERFORMANS,KRİTİK ÜRÜN ALANI,TEK KULLANIMLIK
-3E ÜRÜN KODLU
-3R ÜRÜN KODLU

HASTALAR, KLİNİK PERSONELİ VE DONANIMLAR İÇİN TIBBİ CİHAZ OLARAK KULLANILAN CERRAHİ
ÖRTÜLER, ÖNLÜKLER VE TEMİZ HAVA GİYSİLERİ

e-imzalı/e-signed

04.12.2020

Belgelendirme Merkezi Başkanı Adına
RIZA BUĞRA ALP GİRAY OKUMUŞ
GAZİANTEP BELGELENDİRME MÜDÜRÜ

*Bu belge, belgelendirilen ürünün, üretim yerinin Enstitümüzün belirlediği şartları karşıladığını da gösterir.

*Bu belge, hiç bir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.

*TSE GAZİANTEP BELGELENDİRME MÜDÜRLÜĞÜ * Adres: 2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı No:9 Başpınar 27120 Şehitkamil GAZİANTEP * Telefon: 0 342 337

95 03 (Pbx) * Faks: 0 342 337 95 08

*TSE BELGELENDİRME MERKEZ BAŞKANLIĞI; Adres: Necatibey Cad. No:112 06100 Bakanlıklar/ANKARA – Telefon: 0 312 416 64 81 / 416 64 27, Faks:0 312 416 66 17 E-posta
:bmb@tse.org.tr , web : www.tse.org.tr





TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TÜRK STANDARDLARINA UYGUNLUK BELGESİ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION
CERTIFICATE OF CONFORMITY TO TURKISH STANDARDS

Markanın Tanımı Description of the Mark
TSE veya/or  veya/or **T S E**

BELGE KAPSAMI (023460-TSE-01/02nolu belge devamı) : 3TEKS TEKSTİL GIDA İTH.İHR. SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.
İLGİLİ TÜRK STANDARDI(RELATED TURKISH STANDARD) TS EN 13795-1 / 30.09.2019

- CERRAHİ ÖRTÜ-YÜKSEK PERFORMANS,DAHA AZ KRİTİK ÜRÜN ALANI,TEK KULLANIMLIK
- CERRAHİ ÖNLÜK-YÜKSEK PERFORMANS,DAHA AZ KRİTİK ÜRÜN ALANI,TEK KULLANIMLIK
- 3TEKS ÜRÜN KODLU

e-imzalı/e-signed

04.12.2020

Belgelendirme Merkezi Başkanı Adına
RIZA BUĞRA ALP GİRAY OKUMUŞ
GAZİANTEP BELGELENDİRME MÜDÜRÜ

*Bu belge, belgelendirilen ürünün, üretim yerinin Enstitümüzün belirlediği şartları karşıladığını da gösterir.

*Bu belge, hiç bir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.

*TSE GAZİANTEP BELGELENDİRME MÜDÜRLÜĞÜ * Adres: 2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı No:9 Başpınar 27120 Şehitkamil GAZİANTEP * Telefon: 0 342 337 95 03 (Pbx) * Faks: 0 342 337 95 08

*TSE BELGELENDİRME MERKEZ BAŞKANLIĞI; Adres: Necatibey Cad. No:112 06100 Bakanlıklar/ANKARA – Telefon: 0 312 416 64 81 / 416 64 27, Faks:0 312 416 66 17 E-posta :bmb@tse.org.tr , web : www.tse.org.tr





Fabrika : 2. Organize Sanayi Bölgesi No:1 Başpınar / Gaziantep / Türkiye
T: +90 (342) 337 24 16 - 17 - 18 - 19 F: +90 (342) 337 21 11
İstanbul Ofis T: +90 (216) 384 24 48 - 49 F: +90 (216) 384 24 57
Ankara Ofis T: +90 (312) 442 15 79 F: +90 (312) 442 15 89
www.3teks.com.tr - info@3teks.com.tr

Certificate of Latex-Free Product

21th of January, 2021

I hereby certify that 3TEKS TEKSTİL GIDA İTH. İHR. SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.'s disposable surgical gowns is constructed of materials free of latex components.

Quality Management Representative

Mehtap TAŞKIN



3 TEKS/TEKSTİL

Gıda İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

2. Organize Sanayi Bölgesi No:1

Şahinbey V.D. 001 051 5422

Tel: +90 342.337 24 16 Fax: +90 342.337 21 11





AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

İMALATÇI/MANUFACTURER : 3Teks Tekstil Gıda İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.

ADRES/ADDRESS : 2. Organize Sanayi Bölgesi Muammer Güler Blv. No:5
Başpınar Şehitkamil/Gaziantep TURKEY

TELEFON/PHONE : +90 342 337 24 16

FAKS/FAX : +90 342 337 21 11

SINIFLANDIRMA/CLASSIFICATION : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, SINIF I, Steril, Kural 1
MDD 93/42/EEC Medical Device Directive -ANNEX IX - CLASS I, Sterile, Rule 1

Eğer üründe insizyon film kullanılmış ise Sınıf I, Steril, Kural 4
If incision film is used in the product Class I, Sterile, Rule 4

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME/CONFORMITY ASSESSMENT :MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi -EK V –Üretim Kalite Güvencesi
MDD 93/42/EEC Medical Device Directive - Annex V- Quality Assurance System

ÜRÜN ADI/PRODUCT NAME : Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlük, Örtü Ve Setleri
Sterile Disposable Surgical Gowns, Drapes And Sets

GMDN KODU/GMDN CODE : 47783 Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü
General-purpose surgical drape, single-use, sterile
: 35091 Tek Kullanımlık Cerrahi Önlük
Gown, operating room, single use
: 33961 Tek Kullanımlık Cerrahi Setler
Surgical procedure kit, general-purpose, single-use, non-medicated

ÜRÜN MODELLERİ:

SIRA NO	MODEL NO	ÜRÜN ADI
1	101-501-01	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük S
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown S
2	101-501-02	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük M
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown M
3	101-501-03	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük L
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown L
4	101-501-04	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük XL
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown XL
5	101-501-05	Tek Kullanımlık Steril Korumalı Cerrahi Önlük XXL
		Disposable Sterile Reinforcement Surgical Gown XXL



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

6	101-502-01	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük S
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown S
7	101-502-02	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük M
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown M
8	101-502-03	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük L
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown L
9	101-502-04	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük XXL
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown XL
10	101-502-05	Tek Kullanımlık Steril Standart Cerrahi Önlük XXL
		Disposable Sterile Standard Surgical Gown XXL
11	101-503-01	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük S
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown S
12	101-503-02	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük M
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown M
13	101-503-03	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük L
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown L
14	101-503-04	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük XL
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown XL
15	101-503-05	Tek Kullanımlık Steril Tam Korumalı Cerrahi Önlük XXL
		Disposable Sterile Full Reinforcement Surgical Gown XXL
16	201-501-01	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü S
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown S
17	201-501-02	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü M
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown M
18	201-501-03	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü L
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown L
19	201-501-04	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü XL
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown XL
20	201-501-05	Tek Kullanımlık Steril Tur (Üroloji) Önlüğü XXL
		Disposable Sterile Tur Surgical Gown XXL
21	101-301	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 100*130
		Disposable Sterile Back Table Cover 100*130
22	101-302	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 100*150
		Disposable Sterile Back Table Cover 100*150



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

23	101-303	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 150*150
		Disposable Sterile Back Table Cover 150*150
24	101-304	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 150*200
		Disposable Sterile Back Table Cover 150*200
25	101-305	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 200*200
		Disposable Sterile Back Table Cover 200*200
26	101-306	Tek Kullanımlık Steril Alet Masa Örtüsü 200*250
		Disposable Sterile Back Table Cover 200*250
27	101-401	Tek Kullanımlık Steril Mayo Masa Örtüsü 78*145
		Disposable Sterile Mayo Stand Cover 78*145
28	101-402	Tek Kullanımlık Steril Mayo Masa Örtüsü 90*140
		Disposable Sterile Mayo Stand Cover 90*140
29	101-202-01	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 35cm*60cm
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 35cm*60cm
30	101-202-02	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 90cm*50cm
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 90cm*50cm
31	101-202-03	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 90cm*60cm
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 90cm*60cm
32	101-202-04	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 1
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 1
33	101-202-05	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 2
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 2
34	101-202-06	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 3
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 3
35	101-202-07	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 4
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 4
36	101-202-08	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Düz 5
		Disposable Sterile Basic Operation Drape 5
37	101-203	Tek Kullanımlık Steril Anestezi Örtüsü
		Disposable Sterile Anesthesia Drape
38	801-102	Tek Kullanımlık Steril Anjio Örtüsü
		Disposable Sterile Anjio Drape
39	801-103	Tek Kullanımlık Steril Panelli Anjio Örtüsü
		Disposable Sterile Panel Anjio Drape



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 21 Revizyon Tarihi 08.06.2020

40	401-101	Tek Kullanımlık Steril Artroskopi Örtüsü
		Disposable Sterile Arthroscopy Drape
41	401-102	Tek Kullanımlık Steril Artroskopi Örtüsü Likit Toplamalı
		Disposable Sterile Arthroscopy Drape With Liquid Collection
42	401-104	Tek Kullanımlık Steril Extremitte Örtüsü Alt
		Disposable Sterile Extremity Drape Bottom
43	401-105	Tek Kullanımlık Steril Extremitte Örtüsü Üst
		Disposable Sterile Extremity Drape Top
44	401-106	Tek Kullanımlık Steril U Yarıklı Kalça Örtüsü
		Disposable Sterile U Split Hip Drape
45	401-107	Tek Kullanımlık Steril Kalça Örtüsü (Elastikli Film)
		Disposable Sterile Hip Drape (Elastic Film)
46	301-101	Tek Kullanımlık Steril Kbb Örtüsü
		Disposable Sterile ENT Drape
47	701-101	Tek Kullanımlık Steril Kraniyotomi Örtüsü
		Disposable Sterile Craniotomy Drape
48	801-101	Tek Kullanımlık Steril Kvc Örtüsü
		Disposable Sterile CVP Drape
49	903-105	Tek Kullanımlık Steril Laparoskopik Abdominal Perineal Örtü
		Disposable Sterile Laparoscopic Abdominal Perineal Drape
50	903-106	Tek Kullanımlık Steril Laparoskopik Pelviskopi Örtü
		Disposable Sterile Laparoscopic Pelviscopy Drape
51	903-101	Tek Kullanımlık Steril Laparoskopik Örtüsü (İnsuzyonlu)
		Disposable Sterile Laparoscopy Drape (With Incision)
52	903-102	Tek Kullanımlık Steril Laparoskopik Örtüsü Poşlu
		Disposable Sterile Laparoscopy Drape With Pouch
53	201-103	Tek Kullanımlık Steril Perkütan Örtü
		Disposable Sterile Percutaneous Drape
54	701-104	Tek Kullanımlık Steril Shunt Örtüsü
		Disposable Sterile Shunt Drape
55	601-108	Tek Kullanımlık Steril Litotomik Poşlu Jinekoloji Örtüsü
		Disposable Sterile Lithotomic With Pouch Gynecology Drape
56	601-109	Tek Kullanımlık Steril Litotomik Jinekoloji Örtüsü
		Disposable Sterile Lithotomic Gynecology Drape



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

57	701-102	Tek Kullanımlık Steril Spinal-Vertebra Örtüsü (Laminektomi)
		Disposable Sterile Spinal-Vertebrae Drape (Laminectomy)
58	907-101	Tek Kullanımlık Steril Toraks Örtüsü
		Disposable Sterile Thorax Drape
59	908-101	Tek Kullanımlık Steril Tiroid Örtüsü
		Disposable Sterile Thyroid Drape
60	201-101	Tek Kullanımlık Steril Likit Toplama Tur Örtüsü Delikli
		Disposable Sterile Liquid Collection Tur Drape With Holes
61	601-103	Tek Kullanımlık Steril Sezeryan Örtüsü L.T.T
		Disposable Sterile Cesarean Drape L.T.T
62	401-108	Tek Kullanımlık Steril U Yarıklı Örtü Pe
		Disposable Sterile U Split Drape PE
63	801-105	Tek Kullanımlık Steril U Yarıklı Perine Örtüsü
		Disposable Sterile U Split Perineum Drape
64	401-109	Tek Kullanımlık Steril U Yarıklı Poşlu Omuz Artroskopi Örtüsü
		Disposable Sterile U Split With Pouch Shoulder Arthroscopy Drape
65	201-102	Tek Kullanımlık Steril Üroloji Örtüsü
		Disposable Sterile Urology Drape
66	701-103	Tek Kullanımlık Steril Karpal Tunnel Örtüsü
		Disposable Sterile Carpal Tunnel Drape
67	101-204	Tek Kullanımlık Steril Ayak Örtüsü Bantlı
		Disposable Sterile Foot Drape With Band
68	916-101	Tek Kullanımlık Steril Başörtüsü (Turban)
		Disposable Sterile Headscarf (Turban)
69	601-106	Tek Kullanımlık Steril Hasta Alt Örtüsü Poşlu
		Disposable Sterile Patient Underpad With Pouch
70	501-102	Tek Kullanımlık Steril Çift Poşlu Oftalmik Örtü
		Disposable Sterile Double Pouch Ophthalmic Drape
71	501-101-01	Tek Kullanımlık Steril Tek Poşlu Oftalmik Örtü
		Disposable Sterile Single Pouch Ophthalmic Drape
72	501-101-02	Tek Kullanımlık Steril Tek Poşlu Oftalmik Örtü 100*150
		Disposable Sterile Single Pouch Ophthalmic Drape 100 * 150
73	601-105	Tek Kullanımlık Steril Jinekoloji Örtüsü
		Disposable Sterile Gynecology Drape



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

74	601-107	Tek Kullanımlık Steril Jinekoloji Örtüsü Poşlu
		Disposable Sterile Gynecology Drape With Pouch
75	601-104	Tek Kullanımlık Steril Opu Örtüsü Delikli
		Disposable Sterile Opu Dressing Drape With Holes
76	201-104	Tek Kullanımlık Steril Sistoskopi Örtüsü
		Disposable Sterile Cystoscopy Drape
77	101-211	Tek Kullanımlık Steril Küçük Müdahale Örtüsü
		Disposable Sterile Small Intervention Drape
78	101-217	Tek Kullanımlık Steril Yanbantlı Örtü
		Disposable Sterile Side band Drape
79	101-217-01	Tek Kullanımlık Steril Yapışkan Bantlı Örtü
		Disposable Sterile Adhesive Tape Drape
80	101-205	Tek Kullanımlık Steril Bacak Kılıfı
		Disposable Sterile Leg Cover
81	101-205-01	Tek Kullanımlık Steril Bacak Kılıfı Küçük
		Disposable Sterile Leg Cover Small
82	101-205-02	Tek Kullanımlık Steril Bacak Kılıfı Büyük
		Disposable Sterile Leg Cover Large
83	401-104	Tek Kullanımlık Steril Kolluk
		Disposable Sterile Cuff
84	401-103	Tek Kullanımlık Steril Bacak Kılıfı Ribanalı
		Disposable Sterile Leg Cover With Cuff
85	601-101	Tek Kullanımlık Steril Bebek Örtüsü
		Disposable Sterile Baby Drape
86	101-201-01	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 75cm*40cm
		Disposable Sterile Operation Drape With Holes 75cm * 40cm
87	101-201-02	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 90cm*150cm
		Disposable Sterile Operation Drape With Holes 90cm * 150cm
88	101-201-03	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 90cm*45cm
		Disposable Sterile Operation Drape With Holes 90cm * 45cm
89	101-201	Tek Kullanımlık Steril Delikli Örtü
		Disposable Sterile Drape With Hole
90	101-201-04	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 1
		Disposable Sterile Drape With Hole 1



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi 01.06.2005 Revizyon No 21 Revizyon Tarihi 08.06.2020

91	101-201-05	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 2
		Disposable Sterile Drape With Hole 2
92	101-201-06	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 3
		Disposable Sterile Drape With Hole 3
93	101-201-07	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 4
		Disposable Sterile Drape With Hole 4
94	101-201-08	Tek Kullanımlık Steril Ameliyat Örtüsü Delikli 5
		Disposable Sterile Drape With Hole 5
95	101-206	Tek Kullanımlık Steril Delikli Bantlı Örtü
		Disposable Sterile Hole Banded Drape
96	101-207	Tek Kullanımlık Steril İnsüzyon Örtü (Drep)
		Disposable Sterile Insusion Drape
97	101-207-01	Tek Kullanımlık Steril İnsüzyon Örtü (Drep) 10x28
		Disposable Sterile Insusion Drape 10x28
98	101-207-02	Tek Kullanımlık Steril İnsüzyon Örtü (Drep) 28*45
		Disposable Sterile Insusion Drape 28 * 45
99	101-207-03	Tek Kullanımlık Steril İnsüzyon Örtü (Drep) 45*60
		Disposable Sterile Insusion Drape 45 * 60
100	101-207-04	Tek Kullanımlık Steril İnsüzyon Örtü (Drep) 60*88
		Disposable Sterile Insusion Drape 60 * 88
101	101-208	Tek Kullanımlık Steril Düz Örtü
		Disposable Sterile Basic Drape
102	101-212	Tek Kullanımlık Steril Minör Cerrahi Örtüsü
		Disposable Sterile Minor Surgery Drape
103	906-101	Tek Kullanımlık Steril Dental Hasta Önlüğü
		Disposable Sterile Dental Patient Gown
104	101-209	Tek Kullanımlık Steril Havlu
		Disposable Sterile Towel
105	101-210	Tek Kullanımlık Steril Kablo Tespit Bandı
		Disposable Sterile Cable Fixing Tape
106	801-104	Tek Kullanımlık Steril Patik
		Disposable Sterile Foot Cover
107	906-103	Tek Kullanımlık Steril Reflektör Drebi
		Disposable Sterile Reflector Drebi



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

108	906-102	Tek Kullanımlık Steril Tabla Örtüsü
		Disposable Sterile Table Cover
109	101-218	Tek Kullanımlık Steril Tüp Tutucu (Bantlı Cırt)
		Disposable Sterile Tube Holder (Band Velcro)
110	101-224	Tek Kullanımlık Steril Skopi Kılıfı S
		Disposable Sterile Scopy Cover S
111	101-224-01	Tek Kullanımlık Steril Skopi Kılıfı M
		Disposable Sterile Scopy Cover M
112	101-224-02	Tek Kullanımlık Steril Skopi Kılıfı L
		Disposable Sterile Scopy Cover L
113	101-225	Tek Kullanımlık Steril C Skopi Kılıfı
		Disposable Sterile C Scopy Cover
114	101-220	Tek Kullanımlık Steril Kamera Kılıfı
		Disposable Sterile Camera Cover
115	101-220-01	Tek Kullanımlık Steril Artroskopik Kamera Kılıfı
		Disposable Sterile Arthroscopic Camera Cover
116	101-220-02	Tek Kullanımlık Steril Endoskopik Kamera Kılıfı
		Disposable Sterile Endoscopic Camera Cover
117	101-223-01	Tek Kullanımlık Steril Fluoroskopi Kılıfı S
		Disposable Sterile Fluoroscopy Cover S
118	101-223-06	Tek Kullanımlık Steril Fluoroskopi Kılıfı M
		Disposable Sterile Fluoroscopy Cover M
119	101-223-02	Tek Kullanımlık Steril Fluoroskopi Kılıfı L
		Disposable Sterile Fluoroscopy Cover L
120	101-226	Tek Kullanımlık Steril Mikroskop Kılıfı
		Disposable Sterile Microscope Cover
121	101-227	Tek Kullanımlık Steril Şeffaf Hortum Kılıfı 10*60
		Disposable Sterile Transparent Hose Cover 10 * 60
122	101-227-01	Tek Kullanımlık Steril Şeffaf Hortum Kılıfı 10*200
		Disposable Sterile Transparent Hose Cover 10 * 200
123	101-231	Tek Kullanımlık Steril Kılıf
		Disposable Sterile Sheath
124	101-229	Tek Kullanımlık Steril Röntgen Kaset Torbası
		Disposable Sterile X Ray Cassette Bag



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

125	101-215-02	Tek Kullanımlık Steril Alet Poşu 2 Bölmeli
		Disposable Sterile Instrument Pouch 2 Compartments
126	101-215-03	Tek Kullanımlık Steril Alet Poşu 3 Bölmeli
		Disposable Sterile Instrument Pouch 3 Compartments
127	101-228	Tek Kullanımlık Steril Usg Prop Kılıfı
		Disposable Sterile USG Prop Pouch
128	1000-018	Tek Kullanımlık Steril Likit Toplama Torbası Bariyerli
		Disposable Sterile Liquid Collection Bag With Barrier
129	1000-018-01	Tek Kullanımlık Steril Likit Toplama Torbası Bariyersiz
		Disposable Sterile Liquid Collection Bag Withouy Barrier
130	101-232	Tek Kullanımlık Steril Bantlı Şeffaf Örtü Pe
		Disposable Sterile Band Transparent Cover PE
131	101.001.S	Tek Kullanımlık Steril Genel Cerrahi Seti
		Disposable Sterile General Surgery Set
132	201.001.S	Tek Kullanımlık Steril TUR Seti
		Disposable Sterile TUR Set
133	201.002.S	Tek Kullanımlık Steril Uroloji Seti
		Disposable Sterile Urology Set
134	201.003.S	Tek Kullanımlık Steril Perkütan Seti
		Disposable Sterile Percutaneous Set
135	201.004.S	Tek Kullanımlık Steril Sistoskopi Seti
		Disposable Sterile Cystoscopy Set
136	301.001.S	Tek Kullanımlık Steril Kulak Burun Boğaz KBB Seti
		Disposable Sterile Ear Nose Throat ENT Set
137	301.003.S	Tek Kullanımlık Steril Tonsil Adenoit Örtü Seti
		Disposable Sterile Tonsil Adenoid Drape Set
138	401.001.S	Tek Kullanımlık Steril HIP Set
		Disposable Sterile HIP Set
139	401.002.S	Tek Kullanımlık Steril Poşlu Artroskopi Seti
		Disposable Sterile Arthroscopy Set With Pouch
140	401.003.S	Tek Kullanımlık Steril Poşsuz Artroskopi Seti
		Disposable Sterile Arthroscopy Set Without Pouch
141	401.004.S	Tek Kullanımlık Steril Üst Extremité Seti
		Disposable Sterile Upper Extremity Set



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

142	401.005.S	Tek Kullanımlık Steril Omuz Artroskopi Seti (Poşlu)
		Disposable Sterile Shoulder Arthroscopy Set With Pouch
143	401.006.S	Tek Kullanımlık Steril Omuz Artroskopi Seti
		Disposable Sterile Shoulder Arthroscopy Set
144	401.007.S	Tek Kullanımlık Steril Kalça Seti
		Disposable Sterile Hip Set
145	401.008.S	Tek Kullanımlık Steril Vertikal İzolasyon Örtü Seti
		Disposable Sterile Vertical Insulation Drape Set
146	501.001.S	Tek Kullanımlık Steril Oftalmik Set Tek Poşlu
		Disposable Sterile Ophthalmic Set With Single Pouch
147	501.002.S	Tek Kullanımlık Steril Oftalmik Set Çift Poşlu
		Disposable Sterile Ophthalmic Set With Double Pouch
148	601.001.S	Tek Kullanımlık Steril Doğum Seti
		Disposable Sterile Delivery Set
149	601.002.S	Tek Kullanımlık Steril Sezeryan Seti
		Disposable Sterile Cesarean Set
150	601.003.S	Tek Kullanımlık Steril Jinekoloji OPU Seti
		Disposable Sterile Gynecology OPU Set
151	601.004.S	Tek Kullanımlık Steril E.T. (Embriyo Transfer) Seti
		Disposable Sterile E.T. (Embryo Transfer) Set
152	601.005.S	Tek Kullanımlık Steril Jinekoloji Seti
		Disposable Sterile Gynecology Set
153	701.001.S	Tek Kullanımlık Steril Beyin Cerrahi Seti
		Disposable Sterile Brain Surgery Set
154	701.002.S	Tek Kullanımlık Steril Laminektomi Seti
		Disposable Sterile Laminectomy Set
155	701.003.S	Tek Kullanımlık Steril Carpal Tünel Seti
		Disposable Sterile Carpal Tunnel Set
156	701.004.S	Tek Kullanımlık Steril Shunt Örtü Seti
		Disposable Sterile Shunt Drape Set
157	801.001.S	Tek Kullanımlık Steril By-Pass Seti
		Disposable Sterile By-Pass Set
158	801.002.S	Tek Kullanımlık Steril Kalp Kapak Seti
		Disposable Sterile Heart Valve Set



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

159	801.003.S	Tek Kullanımlık Steril Kongenital Kardiyovasküler Seti
		Disposable Sterile Congenital Cardiovascular Set
160	801.004.S	Tek Kullanımlık Steril Anjiografi Seti -1
		Disposable Sterile Angiography Set 1
161	801.005.S	Tek Kullanımlık Steril Anjiografi Seti-2
		Disposable Sterile Angiography Set 2
162	801.006.S	Tek Kullanımlık Steril Anjiografi Seti -3
		Disposable Sterile Angiography Set 3
163	801.007.S	Tek Kullanımlık Steril (Femoral Radyal) Anjiografi Seti
		Disposable Sterile (Femoral Radial) Angiography Set
164	801.008.S	Tek Kullanımlık Steril Kardiyovasküler Seti ("U" Yarıklı)
		Disposable Sterile Cardiovascular Set (With "U" Split)
165	901.001.S	Tek Kullanımlık Steril Minör Cerrahi Set
		Disposable Sterile Minor Surgery Set
166	902.001.S	Tek Kullanımlık Steril Kemoterapi Seti
		Disposable Sterile Chemotherapy Set
167	903.001.S	Tek Kullanımlık Steril Laparotomi Set
		Disposable Sterile Laparotomy Set
168	904.001.S	Tek Kullanımlık Steril Liposection Seti
		Disposable Sterile Liposection Set
169	905.001.S	Tek Kullanımlık Steril El Cerrahi Seti
		Disposable Sterile Hand Surgery Set
170	906.001.S	Tek Kullanımlık Steril Implant Seti
		Disposable Sterile Implant Set
171	907.001.S	Tek Kullanımlık Steril Toraks Seti
		Disposable Sterile Thorax Set
172	908.001.S	Tek Kullanımlık Steril Tiroid Seti
		Disposable Sterile Thyroid Set
173	909.001.S	Tek Kullanımlık Steril X-Ray Seti
		Disposable Sterile X-Ray Set
174	910.001.S	Tek Kullanımlık Steril Müdahale Seti
		Disposable Sterile Intervention Set
175	911.001.S	Tek Kullanımlık Steril Dental Mini Set
		Disposable Sterile Dental Mini Set



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS - 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

176	912.001.S	Tek Kullanımlık Steril Veteriner Seti
		Disposable Sterile Veterinary Kit
177	913.001.S	Tek Kullanımlık Steril Sünnet Seti
		Disposable Sterile Circumcision Set
178	914.001.S	Tek Kullanımlık Steril Saç Ekim Seti
		Disposable Sterile Hair Implant Set
179	915.001.S	Tek Kullanımlık Steril Plastik Cerrahi Seti
		Disposable Sterile Plastic Surgery Set
180	916.001.S	Tek Kullanımlık Steril Kafa Seti
		Disposable Sterile Head Set
181	917.001.S	Tek Kullanımlık Steril Pansuman Seti
		Disposable Sterile Dressing Set
182	918.001.S	Tek Kullanımlık Steril Sütür Seti
		Disposable Sterile Suture Set
183	919.001.S	Tek Kullanımlık Steril Katater Seti
		Disposable Sterile Catheter Set
184	900.001. S	Tek Kullanımlık Steril Diyaliz Seti
		Disposable Disposable Sterile Dialysis Set

YUKARIDA ADI VERİLEN ÜRÜNLERİN, TALİMATLAR KURULU TIBBİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 93/42/ AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ. DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ATTACHED PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/AT FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ/

: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (NB 1984)

Notified Body

İTO SB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla - İstanbul / TÜRKİYE

Tel:90 216 593 25 75; Fax: 90 216 593 25 74 (e-mail: posta@kiwa.com.tr)

CE SERTİFİKA NUMARASI

: 1984-MDD-19-577

CE BELGE YAYIN TARİHİ

: 27 Şubat 2019

CE BELGE SON GEÇERLİLİK TARİHİ

: 26 Şubat 2024

RAPOR NUMARASI

: M.5392.01



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDS – 08

Yayın Tarihi	01.06.2005	Revizyon No	21	Revizyon Tarihi	08.06.2020
--------------	------------	-------------	----	-----------------	------------

İLGİLİ DİREKTİF VE STANDARTLAR / DIRECTIVES AND STANDARDS APPLIED :

EN ISO 13485:2016	EN ISO 13795-1:2019	MEDDEV 2.12/2 rev2 / Ocak 2012
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 11137-1:2015	
EN ISO 14971:2020	EN ISO 11137-2:2015	
MDD/93/42/AT	EN ISO 11607-1:2009	
EN ISO 10993-1:2018	EN ISO 11607-2:2006	
EN ISO 10993-5:2010	MEDDEV 2.12/1 rev8 / Ocak 2013	
EN ISO 11135:2014	MEDDEV. 2.7/1 rev4 / Haziran 2016	



STERILIZATION
25 cm x



EO GAS
FROM LIGHT BLUE TO
YELLOW/BROWN STERILE

STEAM
FROM LIGHT PINK TO
BROWN STERILE



Tek Kullanımlık Tıbbi Kıyafet ve Cerrahi Setler
Disposable Surgical Gowns & Surgery Sets
Ürün Adı /Product Name

DISPOSABLE STERILE REINFORCED SURGICAL GOWN

UNIT	CONTENT	SIZE	CE
1	Reinforced Surgical Gown	XL	CE 1984

1120210113 2021/01 2023/12

NIF21002

Spun ve güçlendirilmiş pamuklu dokuya sahip emilim ve basınçsız için mekanik bariyer olarak kullanılır.
Spun and reinforced cotton fabric with absorption and pressure-resistant mechanical barrier for use as a mechanical barrier for secretion absorption and suppression without contact the injured area.

Yarık ve delik ambalajları kullanmayınız! / Do not use if the package is damaged!

1 Tıkız Tekstil Gıda İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Üretim/Factory: Başkent Çiğirleri OSB, 2. Organize Sanayi Bölgesi Güler Bulvarı No:5/R
İstanbul Ofisi: İstanbul Ofisi: Çarşı Mah. Sarıyeri Cad. Armaçlıpazar Sok. No: 3011 Ümraniye/İSTANBUL/İTOMER

Tic. Sic. No: 271814 144 24 48 1. - 0212 394 24 12
Ayrıca Ofis: Avrupa Ofisi: 3 Tıkız Tekstil Gıda İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, Podgorica Zvezda Caddesi
Güvenli Ljubavita Lupa 1/1, 81000 Zvezda/Hercegovina

www.tikiz.com.tr - info@tikiz.com.tr

TS EN 13795-1 YERLİ ÜRETİM QR KODU

STERILE EO

8 698918 074125 8 698918 074125

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED - ACCORDING TO EN ISO 11607-1

Ref. SPM060702535