



Technisches Datenblatt

- Hohe Atmungsaktivität
- Polypropylen
- Antistatisch
- Leichtes Gewicht
- Spunbond-Vliesstoff
- Elastischer Rand
- Feuchtigkeitsresistent
- Reduziert das Infektionsrisiko

Gewicht	10 g
Farbe	weiß, blau
Größe, Farbe	Weiß : 40x40cm Blau: 45x52cm
Normen	CE MPG 93/42/EWG
Art	Einweg Baretthaube



Single Use



Verpackung

pro Pack: 100 Stück
pro Karton: 20 x 100 Stück = 2000 Stück
Gewicht: 4,5 KG
Kartonmaße: 35x48x45cm



CERTIFICATES

CERTIFICADO • ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • СЕРТИФИКАТ



CERTIFICATE

Bu Sertifika / This certificate is granted to the organization

PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.

Sardemir mah. Ragıp Gümüşpala Cad. Ahenk İş Hani No : 29 A Fatih / İstanbul / Türkiye

KIOSCERT Belgelendirme tarafından denetlenmiş ve uygulamakta olduğu Kalite Yönetim Sisteminin Is audited by KIOSCERT Certification and applied Quality Management System meet the requirements of

ISO 9001:2015

standartına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlenmiştir.
Standard for the following activities:

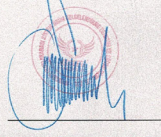
Belgelendirme Kapsamı / Certification Scope

TULUM, ÖNLÜK, CERRAHİ ÖNLÜK, İZOLASYON ÖNLÜĞÜ, ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ, AMELİYAT ÖNLÜĞÜ, DOKTOR ÖNLÜĞÜ, BOX ÖNLÜĞÜ, BONE GALOŞ, SEDYE ÖRTÜŞÜ, KOLLUK, SAKAL KORUYUCU, İSTİTİ ÇEKET VE KILI SET ÜRÜNLERİNİN İMALATI VE SATIŞI, MEDİKAL CİHAZLARIN SATIŞI HİZMETLERİ

COVERALLS, GOWNS, APRONS, SURGICAL GOWN, ISOLATION GOWN, VISITOR GOWN, SURGICAL FOREARM, DOCTOR'S APRON, BOX GOWN, MOB CAPS, BUUFFANT CAPS, SHOE COVERS, SURGICAL CAPS, WARM UP JACKETS, STRETCHER COVER, BEARD COVER, MANUFACTURE AND SALE OF HEATER JACKET AND DOUBLE SET PRODUCTS, MEDICAL DEVICES SALES SERVICES

Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Date Sertifika Son Basım Tarihi / Certificate Last Issue Date Belge Periyodu / Certificate Period	19.01.2021 19.01.2021 3 Yıl (Years)	Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate validity Date Sertifika No / QMS-21-1901-PRA Certificate No	18.01.2022
---	---	--	------------






Kioscert Uluslararası Sistem Ürün Belgelendirme Denetim ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.
İmralı Mah. 60763 Sk. No : 9 K2 D4 Family Park-2 Sitesi Kartayaka - İZMİR • Tel: 0232 570 08 89 • www.kioscert.com • info@kioscert.com
Sertifika için geçerlik bilgisi www.kioscert.com adresinden kontrol edilebilir.

CERTIFICADO • ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • СЕРТИФИКАТ



CERTIFICATE

Bu Sertifika / This certificate is granted to the organization

PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.

Sardemir mah. Ragıp Gümüşpala Cad. Ahenk İş Hani No : 29 A Fatih / İstanbul / Türkiye

KIOSCERT Belgelendirme tarafından denetlenmiş ve uygulamakta olduğu Kalite Yönetim Sisteminin Is audited by KIOSCERT Certification and applied Quality Management System meet the requirements of

ISO 13485:2016

standartına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlenmiştir.
Standard for the following activities:

Belgelendirme Kapsamı / Certification Scope

TULUM, ÖNLÜK, CERRAHİ ÖNLÜK, İZOLASYON ÖNLÜĞÜ, ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ, AMELİYAT ÖNLÜĞÜ, DOKTOR ÖNLÜĞÜ, BOX ÖNLÜĞÜ, BONE GALOŞ, SEDYE ÖRTÜŞÜ, KOLLUK, SAKAL KORUYUCU, İSTİTİ ÇEKET VE KILI SET ÜRÜNLERİNİN İMALATI VE SATIŞI, MEDİKAL CİHAZLARIN SATIŞI HİZMETLERİ

COVERALLS, GOWNS, APRONS, SURGICAL GOWN, ISOLATION GOWN, VISITOR GOWN, SURGICAL FOREARM, DOCTOR'S APRON, BOX GOWN, MOB CAPS, BUUFFANT CAPS, SHOE COVERS, SURGICAL CAPS, WARM UP JACKETS, STRETCHER COVER, BEARD COVER, MANUFACTURE AND SALE OF HEATER JACKET AND DOUBLE SET PRODUCTS, MEDICAL DEVICES SALES SERVICES

Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Date Sertifika Son Basım Tarihi / Certificate Last Issue Date Belge Periyodu / Certificate Period	19.01.2021 19.01.2021 3 Yıl (Years)	Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate validity Date Sertifika No / MDMS-21-1901-PRA Certificate No	18.01.2022
---	---	---	------------






Kioscert Uluslararası Sistem Ürün Belgelendirme Denetim ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.
İmralı Mah. 60763 Sk. No : 9 K2 D4 Family Park-2 Sitesi Kartayaka - İZMİR • Tel: 0232 570 08 89 • www.kioscert.com • info@kioscert.com
Sertifika için geçerlik bilgisi www.kioscert.com adresinden kontrol edilebilir.

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFICA




EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici / Manufacturer
PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ

Adres / Address
SARDİMER MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A FATİH/ İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel / Phone
+90 532 546 21 21

Mail
info@kazamedical.com

Ürün İsmi / Product Name
İZOLASYONLU ÖNLÜK/ INSULATED GOWN

Beyan / Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve model geçen ürünlerin, (EU)2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi ve yönetmeliklerine uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.

Here, under the responsibility of the EU Classified Manufacturer, Distributor / Representative, it is declared that the products mentioned above are manufactured in accordance with the (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive and Turkish regulations.

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations
(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive

Ürün Ticari Markası / Product Commercial Brand




Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

TS EN 14126 Koruyucu giyecekler - Enfeksiyon ajanlarına karşı koruyucu giyecekler için performans kuraları ve deney metotları / Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents

TS EN 14605+A1 Koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı - Vücudun sadece bir kısmına koruma sağlayanlar (tip pb [3] ve tip pb [4]) dahil, bağlantı yerleri sıvı geçirmez (tip 3) veya sprey geçirmez (tip 4) giyecekler için performans özellikleri- Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])

TS EN 13034+A1 Sıvı kimyasal maddelere karşı koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı sınırlı koruma sağlayan koruyucu giyecekler için performans kuraları (tip 6 ve tip [6] donanımı)- Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)

TS EN 1149-5 Koruyucu giysi - Elektrostatik özellikler - Bölüm 5: Malzeme performansı ve tasarım gereksinimleri- Protective clothing - Electrostatic properties - Part 5: Material performance and design requirements

Sertifika No / Certificate No: 2020-13239
Sertifika Tarihi / Certificate Date: 18.01.2021
Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 18.01.2022

Accredited System Certification Approval







IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollern 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFICA




EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici / Manufacturer PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ

Adres / Address SARDİMER MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A FATİH/ İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel / Phone +90 532 546 21 21

Mail info@kazamedical.com

Ürün İsmi ve Tipleri / Product Name and Types
Level 123345 Önlük / Level 123345 Gown

KORUYUCU ÖNLÜK / PROTECTIVE GOWN - İZOLASYONLU ÖNLÜK/ INSULATED GOWN-CERRAHİ ÖNLÜK / SURGICAL GOWN HASTA ÖNLÜĞÜ / PATIENT GOWN - ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ / VISITOR GOWN - AMELİYAT ÖNLÜĞÜ / SURGERY GOWN- BOX ÖNLÜĞÜ / BOX GOWN-DOKTOR ÖNLÜĞÜ / DOCTOR GOWN

Beyan / Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve model geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve yönetmeliklerine ve EK-1 Temel Gereklere uygun olarak ürettiğini beyan ederiz. Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and regulations.

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive

Ürün Ticari Markası / Product Commercial Brand




Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

93/42/EEC- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği /SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)

TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri - Düzenleyici Amaçlar İçin Gereklilikler
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes

EN 13795-1 Cerrahi giysiler ve örtüler - Gereklilikler ve deney yöntemleri - Bölüm 1: Cerrahi örtüler ve örtükler / Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns

TS EN 14126 Koruyucu giyecekler - Enfeksiyon ajanlarına karşı koruyucu giyecekler için performans kuraları ve deney metotları / Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents

TS EN ISO 13688 Koruyucu giyecekler-Genel özellikler- Protective clothing - General requirements

TS EN 14605+A1 Koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı - Vücudun sadece bir kısmına koruma sağlayanlar (tip pb [3] ve tip pb [4]) dahil, bağlantı yerleri sıvı geçirmez (tip 3) veya sprey geçirmez (tip 4) giyecekler için performans özellikleri- Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])

TS EN 13034+A1 Sıvı kimyasal maddelere karşı koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı sınırlı koruma sağlayan koruyucu giyecekler için performans kuraları (tip 6 ve tip [6] donanımı)- Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)

TS EN 1149-5 Koruyucu giysi - Elektrostatik özellikler - Bölüm 5: Malzeme performansı ve tasarım gereksinimleri- Protective clothing - Electrostatic properties - Part 5: Material performance and design requirements

TS EN 1072-2 Radyoaktif bulgamasına karşı koruyucu giysi-Kısm 2: Radyoaktif bulgamasının ayrılmasına karşı havalanmayan koruyucu giysi için gereklilikler ve deney metotları- Protective clothing against radioactive contamination- Part 2: Requirements and test methods for airtight protective clothing against separation of radioactive contamination

Sertifika No / Certificate No: 2020-13240
Sertifika Tarihi / Certificate Date: 18.01.2021
Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 18.01.2022

Accredited System Certification Approval







IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollern 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de

CERTIFICATES



SERTİFİKA CERTIFICATE OF REGISTRATION

Bu sertifika aşağıdaki kuruluşa
This certificate has been awarded to the company

PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ

SARIDEMİR MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A
FATİH / İSTANBUL / TÜRKİYE




TS EN 13795+A1 :2013

Hastalar, klinik personeli ve donanımı için tıbbi cihaz olarak kullanılan cerrahi örtüler, önlükler ve temiz hava giysileri-Üreticiler, işlemciler ve ürünleri için deney yöntemleri performans gereksinimleri ve performans düzeyi için genel özellikler

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels

Üretmekte olan ürünlerin TS EN 13795+A1:2013 standardına uygunluğunu belgeliyoruz
To document the conformity of the products produced to the TS EN 13795+A1:2013 standard are given in the following scope for the purpose.

CERRAHİ ÖNLÜK, ÖRTÜ SETİ, KORUYUCU TULUM, ÖNLÜK SETİ, TEK KULLANIMLIK ÇEKET, BONE, CERRAHİ BONE VE GALOŞ
SURGICAL GOWN, SURGICAL DRAPE SET, PROTECTIVE COVERALLS, SCRUB SUIT, WARM UP JACKET, MOB CAPS, BOUFFANT CAPS, SURGICAL CAPS, SHOE COVERS

Sertifika No. / Certificate No.: PC-2020-11400
İlk Belgelendirme Tarihi / Initial Certification Date : 18.01.2021
Sertifika Tarihi / Date of Certificate : 18.01.2021
Bitiş Tarihi / Expiry Date : 18.01.2022
Belgelendirme Periyodu / Certification Period : 1 Yıl / Years

System Certification Approval
Certification Manager



IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de



SERTİFİKA CERTIFICATE OF REGISTRATION

Bu sertifika aşağıdaki kuruluşa
This certificate has been awarded to the company

PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ

SARIDEMİR MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A
FATİH / İSTANBUL / TÜRKİYE




TS EN 14126/AC:2004

Koruyucu giyecekler - Enfektif ajanlara karşı koruyucu giyecekler için performans kuralları ve deney metotları - Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents

Üretmekte olan ürünlerin TS EN 14126/AC:2004 standardına uygunluğunu belgeliyoruz
To document the conformity of the products produced to the TS EN 14126/AC:2004 standard are given in the following scope for the purpose.

CERRAHİ ÖNLÜK, ÖRTÜ SETİ, KORUYUCU TULUM, ÖNLÜK SETİ, TEK KULLANIMLIK ÇEKET, BONE, CERRAHİ BONE VE GALOŞ
SURGICAL GOWN, SURGICAL DRAPE SET, PROTECTIVE COVERALLS, SCRUB SUIT, WARM UP JACKET, MOB CAPS, BOUFFANT CAPS, SURGICAL CAPS, SHOE COVERS

Sertifika No. / Certificate No.: PC-2020-11401
İlk Belgelendirme Tarihi / Initial Certification Date : 18.01.2021
Sertifika Tarihi / Date of Certificate : 18.01.2021
Bitiş Tarihi / Expiry Date : 18.01.2022
Belgelendirme Periyodu / Certification Period : 1 Yıl / Years

System Certification Approval
Certification Manager



IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de




EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici/Manufacturer: PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ
Adres/Address: SARIDEMİR MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A FATİH / İSTANBUL / TÜRKİYE
Telefon/Phone: +90 532 546 21 21
Mail: info@zazamedical.com

Ürün İsmi / Product Name
TEK KULLANIMLIK KORUYUCU TULUM / DISPOSABLE PROTECTIVE COVERALL

Ürün Tipi / Types of Product
TİP 1/2/3/4/5/6; LAMİNASYONLU ve LAMİNASYONSUZ / TYPE 1/2/3/4/5/6; LAMINATED and NON-LAMINATED

Bevân/Statement
Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, (EU)2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi / Product Safety Directive, 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive and Turkish regulations.

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations
(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi / Product Safety Directive

Ürün Ticari Markası / Product Commercial Brand




Harmonize Standartlar / Harmonized Standards
TS EN 14126 Koruyucu giyecekler - Enfektif ajanlara karşı koruyucu giyecekler için performans kuralları ve deney metotları - Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
TS EN ISO 13982-1 Kaba parçacıklara karşı kullanılan koruyucu giyecekler - Bölüm 1: hava ile yayılan katı parçacıklı kimyasal maddelere karşı vücudun tamamını koruma sağlayan kimyasal koruyucu giyecekler için performans kuralları - Protective clothing for use against solid particulate chemicals - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulate chemicals
TS EN 13034+A1 Sıvı kimyasal maddelere karşı koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı sınırlı koruma sağlayan koruyucu giyecekler için performans kuralları (tip 6 ve tip 6b donanımı) - Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)
TS EN 1149-5 Koruyucu giysi - Elektrostatik özellikler - Bölüm 5: Malzeme performansı ve tasarım gereksinimleri - Protective clothing - Electrostatic properties - Part 5: Material performance and design requirements
TS EN ISO 13988 Koruyucu giyecekler-Genel özellikler - Protective clothing - General requirements
TS EN 14605+A1 Koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı - Vücudun sadece bir kısmına koruma sağlayanlar (tip 3) ve tip 6b [4] dahil, bağlantı yerleri ağı geçirmen (tip 3) veya spray geçirmez (tip 4) giyecekler için performans özellikleri - Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])
DIN 32761:2010-08 Schutzkleidung - Schutzausrüstung gegen Pflanzenschutzmittel / DIN 32761: 2010-08 Koruyucu kıyafetler - pestisitlere karşı koruyucu giysiler
TS EN 1073-2 Radyoaktif bulgamasına karşı koruyucu giysi-Kısım 2: Radyoaktif bulgamasının ayrılmasına karşı havalanmayan koruyucu giysi için özellikler ve deney metotları - Protective clothing against radioactive contamination - Part 2: Requirements and test methods for airtight protective clothing against separation of radioactive contamination
ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices
TS EN 1041+A1 Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgilendirme için üreticinin sorumluluğu



Sertifika No Certificate No: 2020-13241
Sertifika Tarihi / Certificate Date: 18.01.2021
Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 18.01.2022

Accredited System Certification Approval



IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de




EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici/Manufacturer: PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ
Adres/Address: SARIDEMİR MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A FATİH / İSTANBUL / TÜRKİYE
Telefon/Phone: +90 532 546 21 21
Mail: info@zazamedical.com

Ürün İsmi / Product Name
ISINMA ÇEKETİ / WARM UP JACKET

Ürünün Markası / Product Brand




Direktifler / Directives
2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi / 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / SMIP / (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)
EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi-Quality Management System
EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices

Sertifika No/ Certificate No: 2020-13245
Sertifika Tarihi / Certificate Date: 18.01.2021
Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 18.01.2022

Accredited System Certification Approval



IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de

CERTIFICATES



**EC DECLARATION OF CONFORMITY
AT UYGUNLUK BEYANI**

Üretici / Manufacturer
PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Adres / Address
SARIDEMİR MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A FATHİ/ İSTANBUL / TÜRKİYE
Telefon / Phone
+90 532 546 21 21
Mali:
info@zazamedical.com

Beyan / Declaration
Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğu altında, aşağıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve yönetmeliklerine uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.
Here, we declare that the products listed above are manufactured under responsibility of categorized as Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and Turkish regulations.

Ürün İsmi / Product Name
CERRAHI BONE / SURGICAL CAP
Ürünün Markası / Product Brand



Direktifler / Directives
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / 93/42/EEC Medical Devices Regulation
EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi-Quality Management System
EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices

Sertifika No / Certificate No: 2020-13244
Sertifika Tarihi / Certificate Date: 18.01.2021
Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 18.01.2022

Accredited System Certification Approval



IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50872 Köln / Germany
info@ifcglobal.de



**EC DECLARATION OF CONFORMITY
AT UYGUNLUK BEYANI**

Üretici / Manufacturer
PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Adres / Address
SARIDEMİR MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A FATHİ/ İSTANBUL / TÜRKİYE
Telefon / Phone
+90 532 546 21 21
Mali:
info@zazamedical.com

Beyan / Declaration
Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğu altında, aşağıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi, 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi, (EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi ve yönetmeliklerine uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.
Here, we declare that the products listed above are manufactured under responsibility of categorized as Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive, (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive and 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive and Turkish regulations.

Ürün İsmi / Product Name
BONE / BOUFFANT CAPS
Ürünün Markası / Product Brand



Direktifler / Directives
2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi - 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive
(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)
EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi-Quality Management System
EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices

Sertifika No / Certificate No: 2020-13242
Sertifika Tarihi / Certificate Date: 18.01.2021
Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 18.01.2022

Accredited System Certification Approval



IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50872 Köln / Germany
info@ifcglobal.de



**EC DECLARATION OF CONFORMITY
AT UYGUNLUK BEYANI**

Üretici / Manufacturer
PRATİK İSTANBUL İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Adres / Address
SARIDEMİR MAH. RAGİP GÜMÜŞPALA CAD. AHENK İŞ HANI NO: 29 A FATHİ/ İSTANBUL / TÜRKİYE
Telefon / Phone
+90 532 546 21 21
Mali:
info@zazamedical.com

Beyan / Statement
Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğu altında, aşağıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi, (EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi ve yönetmeliklerine uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.
Here, we declare that the products listed above are manufactured under responsibility of categorized as Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive, (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive and 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive and Turkish regulations.

Ürün İsmi / Product Name
GALOŞ / SHOE COVERS
Ürün Tipi / Types of Product
HÜYENİK - LASTİKLİ - SIVI GEÇİRMEZ - TEK KULLANIMLIK - ZEMİNDE KAYMA YAPMAZ
HYGIENIC - ELASTIC - LIQUID PROOF - DISPOSABLE - P.E-NONWOVEN - DOESN'T SLIP ON THE GROUND

Ürünün Markası / Brand Of The Product



Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations
2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi / Product Safety Directive
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive
(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)
EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi-Quality Management System
EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices

Sertifika No / Certificate No: 2020-13243
Sertifika Tarihi / Certificate Date: 18.01.2021
Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 18.01.2022

Accredited System Certification Approval



IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50872 Köln / Germany
info@ifcglobal.de

21