



ZENMED
TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK
ÜRÜN. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

104 pirdimo dolis

DISPOSABLE STERILE U SHAPED COVER

OPS ADVANCED	DISPOSABLE STERILE U SHAPED COVER
Reference(s)	20.051.01
Description	U-shaped cover 235 x 260 cm, slit 20 x 100 cm, liquid-absorbing part 75 x 140 cm <i>-104.1</i> Material disposable, sterile <i>- 104.2.1</i> The cover consists of three layers: the upper is made of non-woven material - absorbs liquids well, the middle is made of polyethylene, impermeable, the lower layer is made of a protective non-woven material. <i>104.1.2</i> The product has a three-level packaging <i>- 104.1.3</i> The cover is packed in sterile packaging, with a sterility control system, i. sticker with packaging sterility and production data <i>104.1.4</i>
Main Materials	TRIFLEX Barrier hot-melt Laminate 76 gsm
Packaging	Sterilization Pack 42X60 cm
Manufacturer	ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. ISO 13485:2016
Regulation	In compliance with Medical Devices Directive 93/42/EEC HP: High performance according to EN 13795 standard MDD Class: I sterile



1984

104 pirėimo dalis



ZENMED

TIBBI CİHAZLAR VE SAĞLIK
ÜRÜN. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

VIENKARTINIS STERILUS U FORMOS RINKINYS

PARAMETRAI	VIENKARTINIS STERILUS U FORMOS RINKINYS
Kodas (-ai)	20.051.01
Aprašymas	U formos apklotas 235 x 260 cm, plyšys 20 x 100 cm, skysčius sugerianti dalis 75 x 140 cm; <i>104.1</i> Medžiaga vienkartinio naudojimo, sterili; <i>104.1.1</i> Apklotas sudarytas iš trijų sluoksnių: viršutinis iš neaustinės medžiagos - gerai sugeria skysčius, vidurinis - iš polietileno, nepralaidus, apatinis - apsauginis neaustinės medžiagos sluoksniu; - <i>104.1.2</i> Produktas turi trijų lygių pakuotę; <i>104.1.3</i> Apklotas įpakuotas steriliame įpakavime, su sterilumo kontrolės sistema, t.y. lipdukas su pakuotės sterilumo ir gamybos duomenimis. - <i>104.1.4</i>
Pagrindinės medžiagos	- TRIFLEKS Karšto lydymo barjeras Laminuotas 76GSM
Pakuotė	Sterilizuota pakuotė 42 x 60 cm
Gamintojas	Zenmed Tibbi Cihazlar ve Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. LTD. STI ISO 13485 :2016
Reglamentavimas	Atitinka Medicinos prietaisų Direktyvą 93/42/EEB HP: aukštos eksploatacinės savybės pagal EN 13795 standartą MDD klasė: I sterilus



1984



Direktorius
Rūnaldas Zubė

**vertimo šaltinis*

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

Certificate Number: 1984-MDD-18-504

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:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Mahmutbey Mahallesi 2567. Sokak no: 1 iş yeri no: 11, 21 Bağcılar, İstanbul, Turkey

Products: Sterile Disposable Surgical Gown, Drapes, Drapes and Gowns Sets

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

Report Number: M.5071.03

Date of first issue: 20 April 2018

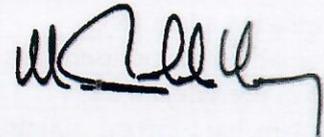
Date of last issue: 02 December 2020

Revision Number: 02

Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 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 Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

02 December 2020, İstanbul, Turkey

EB sertifikatas
Gamybos kokybės užtikrinimo sistema pagal
Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB V priedą
Sertifikato numeris: 1984-MDD-18-504

Pareiškiamo, kad patikrinimas buvo atliktas laikantis žemiau pasirašiusiam asmeniui taikomų nacionalinių teisės aktų reikalavimų, perkeliančių Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedą. Patvirtiname, kad produkcijos kokybės sistema atitinka atitinkamas aukščiau paminėtų teisės aktų nuostatas.

Organizacija:

**ZENMED TIBBI CIHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE
TICARET LIMITED SİRKETİ**

Mahmutbey Mahallesi 2567. Sokak. No: 1/11 is yeri no. 11, 21 Bagcilar / Stambulas / Turkija

Produktai: Sterilūs chirurginiai chalatai, apklotai, apklotų ir chalatų rinkiniai

Sertifikatas galioja iki galiojimo pabaigos, jei sėkmingai atliekami periodiniai priežiūros auditai. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su Kiwa.

Ataskaitos numeris: M.5071.03

Pirmo išdavimo data: 2018 balandžio 20d.

Paskutinio išdavimo data: 2020 gruodžio 02d.

Patikrinimų skaičius: 02

Galiojimo data: 2024 gegužės 27d.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. atliko kokybės sistemos auditą, apribotą gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu pagal MDD V priedą, ir nustatė, kad kokybės sistema atitinka taikomus MDD V priedo reikalavimus.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. yra notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurios identifikavimo numeris: 1984

Parašas

Muhtesem Gokhan Yucel

Notifikuotos įstaigos vadovas

Turkija, Stambulas, 2020 gruodžio 02d.



Direktorius
Runaldas Zubė

runaldas zubė