



SERTİFİKA CERTIFICATE

Bu sertifika aşağıdaki kuruluşa

This certificate has been awarded to the company

Uygulanmakta olan İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI sisteminin

To certify that the implemented Good Manufacturing Practices system complies with

ISO 22716:2007 GMP- İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI

Standardına uygunluğunu belgelendirmek amacı ile aşağıdaki kapsamda verilmiştir.

For the activities described below

KAPSAM : KOZMETİK ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ SATIŞI VE MEDİKAL MASKE, TULUM, ÖNLÜK TİCARETİ

SCOPE : PRODUCTION SALES OF COSMETIC PRODUCTS, MEDICAL MASK, OVERALLS, APRON

inkacert

Sertifika No : GMP200520

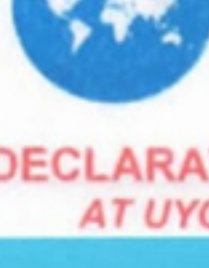
Certificate No

Sertifika Tarihi : 20.05.2020

Certificate Date

Bitiş Tarihi : 20.05.2021

Expiration Date



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Ürün İsmi / Product Name

KORUYUCU TULUM (TEK KULLANIMLIK) / PROTECTIVE COVERALL (DISPOSABLE)

Ürün Tipi / Types of Product

TİP 4/5/6, LAMİNASYONLU ve LAMİNASYONSUZ / TYPE 4/5/6, LAMINATED and NON-LAMINATED

Beyan/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, 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği 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, 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

Ürünün Markası/ Brand of the Product

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 Katı parçacıklara karşı kullanılan koruyucu giyecekler - Bölüm 1: hava ile yayılan katı parçacıklı kimyasal

maddelere karşı vücudun tamamına 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 pb [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 1073-2 Radyoaktif bulaşmasına karşı koruyucu giysi-Kısım 2: Radyoaktif bulaşmasının 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

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 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]) dâhil, 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])

Sertifika No/ Certificate No: 2020.CE-2936

Sertifika Tarihi /Certificate Date: 20.05.2020

Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 20.05.2021

Accredited System Certification Approval

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH

European Commission



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve modeli 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

Ürünün Markası/ Brand of the Product

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

EN 13795-1 Cerrahi giysiler ve örtüler - Gereklilikler ve deney yöntemleri - Bölüm 1: Cerrahi örtüler ve

önlükler / Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and

Sertifika No/ Certificate No: 2020.CE-2937

Sertifika Tarihi /Certificate Date: 20.05.2020

Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 20.05.2021

Accredited System Certification Approval

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH

Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany

info@ifcglobal.de

European Commission



SERTİFİKA CERTIFICATE

Bu sertifika aşağıdaki kuruluşa

This certificate has been awarded to the company

Uygulanmakta olan Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sisteminin

To certify that the implemented medical devices quality management system complies with

ISO 13485:2016 MEDİKAL CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Standardına uygunluğunu belgelendirmek amacı ile aşağıdaki kapsamda verilmiştir.

For the activities described below

KAPSAM : KOZMETİK ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ SATIŞI VE MEDİKAL MASKE, TULUM, ÖNLÜK TİCARETİ

SCOPE : PRODUCTION SALES OF COSMETIC PRODUCTS, MEDICAL MASK, OVERALLS, APRON

inkacert

Sertifika No : MK200520

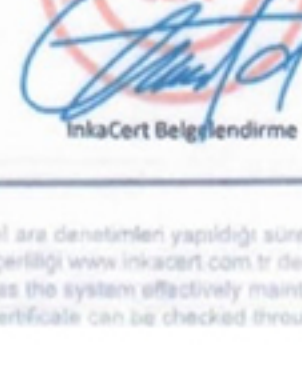
Certificate No

Sertifika Tarihi : 20.05.2020

Certificate Date

Bitiş Tarihi : 20.05.2021

Expiration Date



Bu belge her yıl ara denetimden yapıldığı sürece 3 yıl geçerlidir.

Belgenin geçerliliği www.inkacert.com.tr den sorgulanabilir.

The validity of the certificate can be checked through www.inkacert.com.tr