



T.C.
Beykoz 2. Noterliği
Kavacık Mah. Mihrabat Cad.
Mihrabat İş. No: 250 D.4-5
Beykoz, İstanbul
Tel: 0216 537 81 61

ITC 67536
12 MART 2009

Onaylanmış Kuruluş No 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION Inc.
Zlin, Çek Cumhuriyeti – www.itczlin.cz



TRANSLATION OFFICE
ÇEVİRİ TEKNESİ TERCÜME
VE YAYINCILIK REKLAMCILIK
LİMİTED ŞİRKETİ

KAVACIK
(0216) 537 89 10-11-12
4.LEVENT
(0212) 281 31 20 (pbx)

AB SERTİFİKASI

No. 09 0129 QS/NB

Bu belge, Çek Cumhuriyeti tarafından Kural No. 336/2004 (Kanun Derlemesi) altında uygulanan, tahsis edilmiş Konsey Direktifi 93/42/EEC uyarınca verilmiştir, Sınıf I steril kapsamındaki ürünlerin – tıbbi cihazların:

Aden Medikal Cihazlar ve Aletler İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Otağtepe Cad. No:13/A, Kavacık-Beykoz, İstanbul Türkiye

tarafından üretilmiş olan

Steril Tek Kullanımlık Önlük ve Örtülerin

tahsis edilmiş haliyle Direktif 93/42/EEC Ek V Bölüm 3.2'de belirtilen kalite sistemi şartlarına uygun koşullar altında üretilmiş olduklarını onaylar.

Onaylanmış Kuruluş No.1023 yukarıdaki ürünlerin üretim kalite sistemi üzerinde, steril koşulların temin ve muhafaza edilmesi amacıyla yönelik durumlar hususunda bir denetim gerçekleştirmiştir. Kalite sistemi, Direktif 93/42/EEC Ek V Bölüm 3.3 ve 4 ile Ek VII Bölüm 5'e uygun olarak değerlendirilmiş ve onaylanmıştır ve sürekli bir gözetime tâbidir. Üretici tarafından uygulanmakta olan Sistem parçalarının, koşul ve ölçütlerinin detaylı açıklaması bu Sertifikanın ekinde yer alan Final Raporu No. 803600429/2009'da sunulmuştur.

Bu sertifika aşağıdaki koşullar altında verilmiştir:

1. Yalnızca yukarıda belirtilmiş olan tıbbi cihazların üretiminde bulunan kalite sistemine uygulanır ve eğer gerekli ise, tasarım ya da tip incelemesi prosedürlerini ikame etmez.
2. Sertifika, üretim koşulları veya kalite sistemi değişene dek, ancak her halükarda en geç 2 Mart 2014 tarihine dek geçerlidir.
3. Sertifikanın geçerliliği gözlem denetimlerinden elde edilecek pozitif sonuçlara bağlıdır.
4. Üretici, ilgili AB mevzuatını yerine getirdikten sonra, yukarıda belirtilen modellerin her bir tıbbi cihazına aşağıdaki örneğe uygun şekilde bir AB işareti ve bunu müteakiben Onaylanmış Kuruluş No.sunu koyacaktır:

CE₁₀₂₃

3 Mart 2009 tarihinde Zlin'de verilmiştir.

(damgalı)

(imzalı)

RNDr. Radomir Cevelik
Onaylanmış Kuruluş No.1023 Temsilcisi

İşbu belge orijinalinden aslına uygun olarak
İNGİLİZCE Lisanından TÜRKÇE'ye tarafından
tercüme edilmiştir.
Yeminli Tercüman: AYŞEN AKGÜL

İşbu tercümenin dairesiz yeminli tercümanlarından
AYŞEN AKGÜL
tarafından tercüme edildiğini onaylarım.
Dosya No:200901000172



№ 07536



TRANSLATION OFFICE
ÇEVİRİ TEKNESİ TERCÜME
VE YAYINCILIK REKLAMCILIK
LİMİTED ŞİRKETİ

KAVACIK
(0216) 537 89 10-11-12
4.LEVENT
(0212) 281 31 20 (pbx)

ITC

12 MART 2009

AB Sertifika Eki
No. 09 0129 QS/NB

Verildiği Şirket:

Aden Medikal Cihazlar ve Aletler İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Otağtepe Cad. No:13/A, Kavacık-Beykoz, İstanbul Türkiye

AB Sertifikasının kapsanan tıbbi cihazların listesi:

Önlükler: Standart ameliyat önlükleri
Korunmalı ameliyat önlükleri
Üroloji önlükleri

Maskeler: Göz cerrahisi örtüleri
Baypas ameliyatı örtü seti
Göğüs cerrahisi örtü seti
Çocuk cerrahisi örtü seti
Anjiyo örtü seti
Genel cerrahi örtü seti
Laparotomi örtü seti
Ortopedi örtü seti
Artroskopi örtü seti
Ekstremitte örtü seti
Beyin cerrahisi örtü seti
Kulak burun boğaz örtü seti
Jinekoloji örtü seti
Sezaryen örtü seti
Üroloji örtü seti
Ameliyat steril örtüler

Sayfa 1/1

3 Mart 2009 tarihinde Ziln'de verilmiştir.
2 Mart 2014 tarihine dek geçerlidir.

(damgalı)

(imzalı)

RNDR. Radomir Covelik
Onaylanmış Kuruluş No.1023 Temsilcisi



ÇEVİRİ TEKNESİ TERCÜME VE
YAYINCILIK REKLAMCILIK LTD.ŞTİ.
Kavacık Otağtepe Yolu Kavacık Cad. No:13
Hacılar Sok. No:13/13 Kavacık Beykoz-İST.
Tel: +90216 537 89 10-11-12 Fax: +90216 537 89 13
4 Levent Eminler Evleri Mah. Çarşı Sokağı
Dokuz Eylül No:13/13 Etiler - Beşiktaş - İstanbul
Etiler - Beşiktaş - İstanbul
Etiler - Beşiktaş - İstanbul

İşbu belge orijinalinden aslına uygun olarak
İNGİLİZCE Lisanından TÜRKÇE'ye tarafımdan
tercüme edilmiştir.

Yeminli Tercüman: AYŞEN AKGÜL

İşbu tercümenin dairimiz yeminli tercümanlarından
AYŞEN AKGÜL
tarafından tercüme edildiğini onaylıyorum.
Dosya No:200901000172



№ 07536

12 MART 2009



Notified Body No 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
 Zlín, Czech Republic – www.itczlin.cz

EC CERTIFICATE

No. 09 0129 QS/NB

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended, which is implemented by the Czech Government Order No. 336/2004 (Collection of Laws), certifies that the products – medical devices of Class I sterile:

Sterile Disposable Gowns and Drapes

(For detailed specification refer to Annex of this Certificate, page 1)

manufactured by company

Aden Medikal Cihazlar ve Aletler İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
 Otağtepe Cad. No: 13/A, Kavacık-Beykoz, İstanbul, Turkey

are manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex V, Section 3.2., of the Directive 93/42/EEC, as amended.

The Notified Body No. 1023 has performed an audit of the above products manufacturing quality system, concerning aspects aimed to securing and maintaining of sterile conditions. The quality system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex V, Sections 3.3, and 4, and Annex VII, Section 5, of the Directive 93/42/EEC. The detailed description of the system parts, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Final Report No. 803600429/2009, which is enclosed to this Certificate.

This Certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the quality system maintained in the manufacture of above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested.
2. The Certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until the 2nd March 2014 at the latest.
3. The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits.
4. After fulfilling the relevant EU legislation, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marking followed by the number of the Notified Body according to this example:

CE 1023

Issued in Zlín, on 3rd March 2009



Paul Voj

RNDr. Radomír Čevelík

Representative of the Notified Body No. 1023



No 07536



12 MART 2009

Annex to EC Certificate No. 09 0129 QS/NB

Issued for the company:

Aden Medikal Cihazlar ve Aletler İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Otağtepe Cad. No: 13/A, Kavacık-Beykoz, İstanbul, Turkey

List of the medical devices covered by the EC certificate:

Gowns: Standard surgery gowns
Protected surgery gowns
Urology gowns

Drapes: Eye surgery drape
By-pass drape set
Thoracic drape set
Child surgery drape set
Angio drape set
General surgery drape set
Laparotomy drape set
Orthopedy drape set
Arthroscopy drape set
Extremity drape set
Brain surgery drape set
Ear-nose-throat drape set
Gynecology drape set
Cesarean drape set
Urology drape set
Operation sterile drape



Page 1 of 1

Issued in Zİln, on 3rd March 2009
Valid until 2nd March 2014

R. Radomir Čevelik
RNDr. Radomír Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023

