



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

AKREDİTE BELGE İNCELEME FORMU (ÜRÜN BELGELENDİRME)

SAYI : B.14.2.TÜA.0.09.50.00/ 2724 03163 Düzenleme Tarihi : 17 MART 2009

ADEN Medikal Cihazlar ve Aletler İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti.
İSTANBUL

İLGİ : 16.03.2009 tarihli yazınız

İNCELENEN BELGEYE DAİR BİLGİLER

| | | |
|----|--|--|
| 01 | Belgenin Türü | EC – CERTIFICATE |
| 02 | Belgeyi Veren Kuruluş | ITC |
| 03 | Belgelendirme Konusu | Sterile Disposable Gowns and Drapes Not: ürün detayları TÜRKAK onaylı Ek'te(1 sayfa) verilmiştir. |
| 04 | Belgenin Düzenlenme Tarihi | 03.03.2009 |
| 05 | Belgeye Esas Alınan Yönetmelik (Direktif) / Standard | 93/42/EEC Annex V, Section 3.2. |
| 06 | Belge Sahibi Kuruluş | ADEN Medikal Cihaz. ve Alet. İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. |
| 07 | Belge No | 09 129 QS/NB |
| 08 | Belgeyi Veren Kuruluşun Akredite Olduğu Kuruluş ve Akreditasyon No / Notifikasyon (Notified Body) No | Avrupa Birliği'nce 1023 numara ile onaylanmış kuruluş (notified body) |

Yukarıda gösterilen bilgileri ihtiva eden belgenin; ilgili belgelendirme konusunda yapmakta olduğu faaliyet, uluslar arası düzenlemeler kapsamında (akreditasyon / notifikasyon / MRA) kabul edilmekte olan bir belgelendirme kuruluşu tarafından verilmiş olduğu ve bu teyit yazısının düzenlenme tarihine atfen geçerliliğini sürdürdüğü Türk Akreditasyon Kurumu'na yapılan inceleme sonucunda tespit edilmiştir.


Emre SEZER
Genel Sekreter

1207530

ITC®

2 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
Anglo 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 Zlín, on 3rd March 2009
Valid until 2nd March 2014

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

