

Chirurgenkittel beschichtet



WWW.PRAEVENTIONMITKOPF.DE

Telefon DE +49 (0)211 781 725 111 91
Telefon AT +43 (0)664 92 811 73
Fax +49 (0)211 781 725 111 92

Prävention-mit-Kopf
Grafenberger Allee 277-287
40237 Düsseldorf

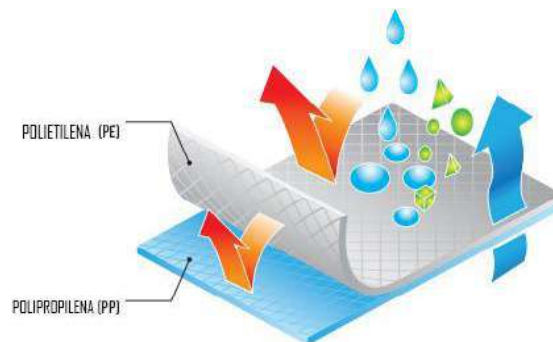
info@praeventionmitkopf.de
USt-IdNr.: DE319005928
Steuernummer: 29/076/40297

PRODUKTBILDER

Chirurgenkittel

Laminiert

Material : PP + kaltlaminiertes PE



Zertifiziert und Hergestellt nach
ISO 13485 in der EU



Telefon DE +49 (0)211 781 725 111 91
Telefon AT +43 (0)664 92 811 73
Fax +49 (0)211 781 725 111 92

Prävention-mit-Kopf
Grafenberger Allee 277-287
40237 Düsseldorf

info@praeventionmitkopf.de
USt-IdNr.: DE319005928
Steuernummer: 29/076/40297

PRODUKTBILDER



Telefon DE +49 (0)211 781 725 111 91
Telefon AT +43 (0)664 92 811 73
Fax +49 (0)211 781 725 111 92

Prävention-mit-Kopf
Grafenberger Allee 277-287
40237 Düsseldorf

info@praeventionmitkopf.de
USt-IdNr.: DE319005928
Steuernummer: 29/076/40297

EIGENSCHAFTEN

Technische Produktinfos:

Modell:	Chirurgenschutzmantel	• latexfreier OP-Mantel
Farbe:	Blau, weiss	• Keim- und Flüssigkeitsresistenz
Material:	SMS 40gsm - laminiert	• Atmungsaktiv und hautfreundlich
Level:	Typ 5 + 6	• Abriebfest und fusselarm
Qualitäts Standard:	• EN13485 • EN13795 • Directive 93/42/EEC	• 10 cm Manschetten bei den Händen - latexfrei
	Anhang 5	



Telefon DE +49 (0)211 781 725 111 91
Telefon AT +43 (0)664 92 811 73
Fax +49 (0)211 781 725 111 92

Prävention-mit-Kopf
Grafenberger Allee 277-287
40237 Düsseldorf

info@praeventionmitkopf.de
USt-IdNr.: DE319005928
Steuernummer: 29/076/40297



EC DECLARATION OF CONFORMITY

JASMİN MED MEDİKAL TIBBİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İSTİKLAL MAH. EGEMEN SOK NO:6 İÇ KAPI NO: A
SERDİVAN / SAKARYA / TURKEY

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the **Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC** regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Description Of The Product <i>Ürünün Tanımı</i>	: DISPOSABLE PROTECTIVE GOWN TEK KULLANIMLIK KORUYUCU ÖNLÜK
Product Type / Ürün Tipi	: RIBAN BINDING BACK / RİBANLI ARKADAN BAĞLAMALI NON-RIBAN BINDING BACK / RİBANSIZ ARKADAN BAĞLAMALI
Product Commercial Brand / Marka	: JASMİN MED
Applicable EC Directives	: GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC
Geçerli AT Direktifleri	: GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC
Applicable Harmonised Standards <i>Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar</i>	: EN ISO 22610, TS EN 13795-1, TS EN 13795-2, EN ISO 13485
Applicable National Technical Standards and Specifications <i>Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler</i>	
Classifications / Sınıflandırma	: CLASS-I / NONSTERILE
Certificate Number / Sertifika Numarası	: 20063009
Certificate Code / Sertifika Kodu	: JASMİN MED MEDİKAL
Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi	: 29.06.2020
Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi	: 29.06.2021
Company Official / Firma Yetkilisi (Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)	



JASMİN MED MEDİKAL TIBBİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

JASMİN MED MEDİKAL TIBBİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ olarak yukarıda tanımlanmış olan ürün grupları için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC' nin uygulanabilen gerekliliklerini yerine getirdiğini ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan etmektedir. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

www.nvakalite.com info@nvakalite.com





SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

This Certificate has been awarded to

JASMİN MED MEDİKAL TIBBİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İSTİKLAL MAH. EGEMEN SOK. NO:6 İÇ KAPI NO:A
SERDİVAN / SAKARYA / TÜRKİYE

In recognition of the organization's Managements System which complies with

ISO 9001:2015

The scope of activities covered by this certificate is defined below

PRODUCTION AND SALES OF SINGLE USE SURGICAL MASK, SINGLE USE FACE MASK,
SINGLE USE SURGICAL GOWNS, SINGLE USE MEDICAL GOWNS, SINGLE USE SURGICAL
COVER, SINGLE USE INSPECTION COVERS, SINGLE USE GLOVES, SINGLE USE OVERALLS,
SINGLE USE BONNET, OVERSHOE, SILICON MASK, FILTERED SILICON MASK, PROTECTIVE
GLASSES, SINGLE USE STRETCHER COVER

TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE, TEK KULLANIMLIK YÜZ MASKESİ, TEK KULLANIMLIK
CERRAHİ ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK MEDİKAL ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜ, TEK
KULLANIMLIK MUAYENE ÖRTÜLERİ, TEK KULLANIMLIK ELDİVEN, TEK KULLANIMLIK TULUM, TEK
KULLANIMLIK BONE, GALOŞ, SİLİKON MASKE, FİLTRELİ SİLİKON MASKE, KORUYUCU GÖZLÜK,
TEK KULLANIMLIK SEDYE ÖRTÜSÜ, ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate Number: SISTURQ0720202676

Date of Issue of Orginal Certificate: 06.07.2020

Date of Issue of Latest Certificate: 06.07.2020

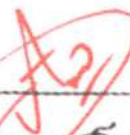
Expiry Date: 05.07.2021



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body

MSCB - 131




Managing Director



Note: This certificate is valid only if produced with the
continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and Implementation has been reviewed and found to
comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the
evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining
the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of
the certification or standard referred above render this certificate invalid.
This is an accredited certificate issued by SIS Certifications Pvt. Ltd. sanctioned for issue by
International Accreditation Services, 3060 Saturn Street Suite 100 Brea, California 92821-1732, USA.

Email us : support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in Call: - +91-9654721646
Web : - http://www.siscertifications.co.in, www.siscertifications.com
The status of this certificate can be verified on " http://www.siscertifications.co.in".



SERTİFİKA / CERTIFICATE

JASMIN MED MEDİKAL TIBBİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İSTİKLAL MAH. EGEMEN SOK NO:6 İÇ KAPI NO: A
SERDİVAN / SAKARYA / TURKEY

Kuruluşunun "TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE, TEK KULLANIMLIK YÜZ MASKESİ, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK MEDİKAL ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜ, TEK KULLANIMLIK MUAYENE ÖRTÜLERİ, TEK KULLANIMLIK ELDİVEN, TEK KULLANIMLIK TULUM, TEK KULLANIMLIK BONE, GALOŞ, SİLİKON MASKE, FİLTRELİ SİLİKON MASKE, KORUYUCU GÖZLÜK, TEK KULLANIMLIK SEDYE ÖRTÜSÜ ÜRETİMİ, SATIŞI VE İHRACATI" Kapsamı için

For scope "SINGLE USE SURGICAL MASK, SINGLE USE FACE MASK, SINGLE USE SURGICAL GOWNS, SINGLE USE MEDICAL GOWNS, SINGLE USE SURGICAL DRAPE, SINGLE USE INSPECTION COVERS, SINGLE USE GLOVES, SINGLE USE OVERALLS, SINGLE USE BONNET, WAG, SILICON MASK, FILTERED SILICON MASK, PROTECTIVE GLASSES, SINGLE USE STRETCHER COVER PRODUCTION, SALES AND EXPORT"

ISO 10002:2018

MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ YÖNETİM SİSTEMİ *Customer Satisfaction Management System*

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve NVA tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by NVA it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

Sertifika Numarası / Certificate Number
Sertifika Kodu / Certificate Code
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date
Sertifika Periyodu / Certificate Period

: 20063003
: JASMIN MED MEDİKAL
: 29.06.2020
: 29.06.2021
: 1 Yıl / 1 Year



System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

www.nvakalite.com info@nvakalite.com





SERTİFİKA / CERTIFICATE

JASMIN MED MEDİKAL TIBBİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İSTİKLAL MAH. EGEMEN SOK NO:6 İÇ KAPI NO: A
SERDİVAN / SAKARYA / TURKEY

Kuruluşunun “TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE, TEK KULLANIMLIK YÜZ MASKESİ, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK MEDİKAL ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜ, TEK KULLANIMLIK MUAYENE ÖRTÜLERİ, TEK KULLANIMLIK ELDİVEN, TEK KULLANIMLIK TULUM, TEK KULLANIMLIK BONE, GALOŞ, SİLİKON MASKE, FİLTRELİ SİLİKON MASKE, KORUYUCU GÖZLÜK, TEK KULLANIMLIK SEDYE ÖRTÜSÜ ÜRETİMİ, SATIŞI VE İHRACATI” Kapsamı için

For scope “SINGLE USE SURGICAL MASK, SINGLE USE FACE MASK, SINGLE USE SURGICAL GOWNS, SINGLE USE MEDICAL GOWNS, SINGLE USE SURGICAL DRAPE, SINGLE USE INSPECTION COVERS, SINGLE USE GLOVES, SINGLE USE OVERALLS, SINGLE USE BONNET, WAG, SILICON MASK, FILTERED SILICON MASK, PROTECTIVE GLASSES, SINGLE USE STRETCHER COVER PRODUCTION, SALES AND EXPORT”

ISO 14001:2015

ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ *Environmental Management System*

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve NVA tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by NVA it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

Sertifika Numarası / Certificate Number

: 20063005

Sertifika Kodu / Certificate Code

: JASMIN MED MEDİKAL

Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date

: 29.06.2020

Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date

: 29.06.2021

Sertifika Periyodu / Certificate Period

: 1 Yıl / 1 Year



Certification Manager
Belgelendirme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

www.nvakalite.com info@nvakalite.com





SERTİFİKA / CERTIFICATE JASMIN MED MEDİKAL TIBBİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İSTİKLAL MAH. EGEMEN SOK NO:6 İÇ KAPINO: A
SERDİVAN / SAKARYA / TURKEY

Kuruluşunun “TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE, TEK KULLANIMLIK YÜZ MASKESİ, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK MEDİKAL ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜ, TEK KULLANIMLIK MUAYENE ÖRTÜLERİ, TEK KULLANIMLIK ELDİVEN, TEK KULLANIMLIK TULUM, TEK KULLANIMLIK BONE, GALOŞ, SİLİKON MASKE, FİLTRELİ SİLİKON MASKE, KORUYUCU GÖZLÜK, TEK KULLANIMLIK SEDYE ÖRTÜSÜ ÜRETİMİ, SATIŞI VE İHRACATI” Kapsamı için

For scope “SINGLE USE SURGICAL MASK, SINGLE USE FACE MASK, SINGLE USE SURGICAL GOWNS, SINGLE USE MEDICAL GOWNS, SINGLE USE SURGICAL DRAPE, SINGLE USE INSPECTION COVERS, SINGLE USE GLOVES, SINGLE USE OVERALLS, SINGLE USE BONNET, WAG, SILICON MASK, FILTERED SILICON MASK, PROTECTIVE GLASSES, SINGLE USE STRETCHER COVER PRODUCTION, SALES AND EXPORT”

ISO 22716:2013

GMP

İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI

Good Manufacturing Practices

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve NVA tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır. *It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by NVA it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.*

Sertifika Numarası / Certificate Number

: 20063007

Sertifika Kodu / Certificate Code

: JASMIN MED MEDİKAL

Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date

: 29.06.2020

Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date

: 29.06.2021

Sertifika Periyodu / Certificate Period

: 1 Yıl / 1 Year



Certification Manager
Belgelendirme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

www.nvakalite.com info@nvakalite.com





SERTİFİKA / CERTIFICATE

JASMIN MED MEDİKAL TIBBİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İSTİKLAL MAH. EGEMEN SOK NO:6 İÇ KAPI NO: A
SERDİVAN / SAKARYA / TURKEY

Kuruluşunun “TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE, TEK KULLANIMLIK YÜZ MASKESİ, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK MEDİKAL ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜ, TEK KULLANIMLIK MUAYENE ÖRTÜLERİ, TEK KULLANIMLIK ELDİVEN, TEK KULLANIMLIK TULUM, TEK KULLANIMLIK BONE, GALOŞ, SİLİKON MASKE, FİLTRELİ SİLİKON MASKE, KORUYUCU GÖZLÜK, TEK KULLANIMLIK SEDYE ÖRTÜSÜ ÜRETİMİ, SATIŞI VE İHRACATI” Kapsamı için

For scope “SINGLE USE SURGICAL MASK, SINGLE USE FACE MASK, SINGLE USE SURGICAL GOWNS, SINGLE USE MEDICAL GOWNS, SINGLE USE SURGICAL DRAPE, SINGLE USE INSPECTION COVERS, SINGLE USE GLOVES, SINGLE USE OVERALLS, SINGLE USE BONNET, WAG, SILICON MASK, FILTERED SILICON MASK, PROTECTIVE GLASSES, SINGLE USE STRETCHER COVER PRODUCTION, SALES AND EXPORT”

ISO 45001:2018

İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ *Occupational Health and Safety Management System*

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve NVA tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by NVA it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

Sertifika Numarası / Certificate Number
Sertifika Kodu / Certificate Code
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date
Sertifika Periyodu / Certificate Period

: 20063006
: JASMIN MED MEDİKAL
: 29.06.2020
: 29.06.2021
: 1 Yıl / 1 Year



Certification Manager
Belgelendirme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.



**WIR SORGEN UNS UM SIE UND
UNSERE GEMEINSAME ZUKUNFT**



**FÜR AUSKÜNFTE STEHEN WIR IHNEN
GERNE JEDERZEIT ZU VERFÜGUNG**

Telefon DE +49 (0)211 781 725 111 91
Telefon AT +43 (0)664 92 811 73
Fax +49 (0)211 781 725 111 92

Prävention-mit-Kopf
Grafenberger Allee 277-287
40237 Düsseldorf

info@praeventionmitkopf.de
USt-IdNr.: DE319005928
Steuernummer: 29/076/40297