



# S E R T İ F İ K A

## Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı	: Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş.
Firma Adresi	: Cumhuriyet Mah. Karayel Sokak No:14 Çayırova KOCAELİ / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V
Ürünler	: Steril Hazır Pansuman Örtü(Nonwoven poliüretan) - Sınıf Is Steril Göz Padi - Sınıf Is Steril Hemostatik Bası Bandı - Sınıf Is Steril Kateter Sabitleme Bandı - Sınıf Is - Nonwoven, şeffaf - Poliüretan nonwoven pedli - Şeffaf pedli - Poliüretan pedli
GMDN	: 34864, 11661
Sertifika Numarası	: M.2018.106.9658
Rapor Numarası	: MD.3508.YB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 19.01.2016
Tescil Tarihi	: 10.05.2018
Yeniden Belgelendirme Denetimi	: 05.12.2018
Yeniden Belgelendirme Tarihi/No	: 27.02.2019/01
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 07.02.2024



UDEM Uluslararası Belgelendirme  
Denetim Eğitim Merkezi  
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. Ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde jade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr) internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

CE  
2292



**Adres:** Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE  
**Tel:** +90 312 443 03 90 **Faks:** +90 312 443 03 76  
**E-posta:** [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)