DECLARATION OF CONFORMITY	Section No	TD-07/5.1-En
	Rev. Date	17.09.2021
	Rev. No	01
	Page No	1 / 1

Company Name : Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.

Address : Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey

Tel : +90 212 320 37 53

Fax : +90 212 320 53 51

E-mail info@submed.com.tr

Web : www.submed.com.tr

Product Group	Reference No	Product Name	Basic UDI-DI	GMDN Codes	Classification
SUBMED Mask	MS001-4	Surgical Mask	868130521MS001-46E	47783	Class I Rule 1

Intended Use : They are medical devices used for the prevention of diseases.

Conformity Assessment Procedure: Su Biyomedikal uses the following procedures for the CE-labeling of their products according the Regulation MDR 2017/745:

Class I : EC conformity declaration according to Article 19 + Annex II, III

Related Standards: UNI CEI EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, EN 13795-1:2019

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Su Biyomedikal. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to EN ISO 13485:2016 issued by Kiwa Belgelendirme A. Ş. Certificate No : M 9902
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

City, Date : **İstanbul, 17.09.2021**

Name : **Yusuf Yiğit Akkuş**

Position : **General Manager**

SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE
SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Orhangazi Mah. 1673 Sk. No: 20 Esenyurt / İSTANBUL
Tel: 0212 320 37 53 Faks: 0212 320 53 51
Yenikapı V.D.: 7810897505 Tic.Sic. No: 749756-0

SQR CERTIFICATION

Sertifika
CERTIFICATE

SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

ORHANGAZİ MAH. 1673.SOK. NO: 20/2-3 ESENYURT/İSTANBUL/TÜRKİYE

ISO 9001:2015

Kapsam/Scope

STERİL VE STERİL OLMAYAN TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ VE DAĞITIMI (KATETER SETLERİ, HEMODİYALİZ GİRİŞ & ÇIKIŞ SETLERİ, CERRAHİ ÖRTÜLER, OPERASYON SETLERİ, TIBBİ ÖNLÜK VE CERRAHİ MASKELER)

MANUFACTURING AND DISTRIBUTION OF STERILE AND NON-STERILE SINGLE USE PRODUCTS (CATHETER SETS, HEMODIALYSIS CONNECTION & DISCONNECTION SETS, SURGICAL DRAPE AND OPERATION SETS, MEDICAL DRAPES, MEDICAL GOWNS, SURGICAL MASKS)

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

This is to certify that the above mentioned Company meets the requirement of Quality Management System.

Belge NO / Certification Number	: MTS-19032
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg.	: 17.09.2020
Basım Tarihi / Date of Certificate	: 17.09.2020
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry	: 16.09.2021
Yeniden Belgelendirme Tarihi / Date of Recertification	: 16.09.2023

Operasyon Müdürü / Operation Manager

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

IAS ACCREDITED Management Systems Certification Body MSCB-136

SİGMACERT
ULUSLARARASI BELGELENDİRME EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
Ostim Mahallesi 2239/1 Sokak No: 7/3
Tel: +90.312 385 08 85 Yenimahalle / ANKARA
belgelendirme@sigmacert.com.tr ▪ www.sigmacert.com.tr

CERTIFICATE

kiwa

SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ORHAN GAZİ MAH. 1673. SK. NO:20 ESENYURT - İSTANBUL - TURKEY

MANUFACTURING AND DISTRIBUTION OF STERILE AND NON-STERILE SINGLE USE PROCEDURE SETS (CATHETER SETS, HEMODIALYSIS CONNECTION & DISCONNECTION SETS, SURGICAL DRAPES AND GOWNS, SURGICAL DRAPE AND OPERATION SETS)

with a scope of

EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard

"Following elements of the standard are excluded"
"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

Certificate No	: M 9902
Initial Certification Date	: 21 July 2014
Certification Date	: 17 January 2020
Expiration Date	: 16 January 2023

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
Istanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

General Manager

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for detailed information.

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

TÜRKAK
Medikal Cihazlar
TS EN ISO 13485: 2016 +
AB-0006-YS

TÜRKAK BDS NO
YS-73A0-039E

Last Modified : 07 May 2021 - R 06

Aláíró: dr. Szerdi Kornél (2022.11.18. 10:37:13)

OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Orvostechnikai Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs utca 33.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Tel.: +36 1 886 9300, Fax: +36 1 886 9460
E-mail: amd@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/ 55268-3/2022**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/55268-3/2022
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Haszán Attila

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. § (3) bekezdése alapján a **Carbon Web Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhely: 5600 Békéscsaba, Sirály köz 6., adószám: 24195320-2-04**,** a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére, az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m:

Az eszköz(ök) neve:

Ssz.	Eszköz neve	Katalógusszám/ Azonosítószám	Kockázati osztály	Gyártó	EC/REP	Alapvető UDI (B-UDI)
1.	Omnifix E rögzítőflísz 5cmx10m (1db)	900649	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495002553KU
2.	Omnifix elastic rögz.flísz 30cmx10m(1db)	900607	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001695LA
3.	Omnisilk ragtapasz 5cm x 5m P1	900432	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001686L9
4.	Cosmos Aqua sebtapasz 3 méret (20db)	530550	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001535KK
5.	Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyú S 100x	RD30019001-05	I	Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEWSKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA)	-	5906615 RD NS N PF 9C

6.	Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyú M 100x	RD30019001-05	I	Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEWSKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA)	-	5906615 RD NS N PF 9C
7.	Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyú L 100x	RD30019001-05	I	Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEWSKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA)	-	5906615 RD NS N PF 9C
8.	Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyú XL 100x	RD30019001-05	I	Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEWSKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA)	-	5906615 RD NS N PF 9C
9.	Submed type IIR 3-rétegű, kék, egyszer használatos felnőtt sebészeti arcmaszk 10x	MS001-4	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. Ltd. Sti. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521MS001-46E
10.	Alicn AET-R1F1 érintés nélküli infravörös hőmérő	AET-R1F1	II a	Alicn Medical Shenzhen, Inc (Room 410, Building A, 3rd Sub-park, Leibo Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)	CMC Medical Devices & Drugs S.L. (C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain)	69537756R1B1VP
11.	Alicn AES-U 121 digitális, karos vérnyomásmérő készülék	AES-U121	II a	Alicn Medical Shenzhen, Inc (Room 410, Building A, 3rd Sub-park, Leibo Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)	CMC Medical Devices & Drugs S.L. (C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain)	69537756U111UU
12.	Opsite Flexifix 5cm x 10 m	66000040	I	Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK)	Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nehterlands)	5000223SN000092RK
13.	Opsite Flexifix 10cm x 10 m	66000041	I	Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK)	Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nehterlands)	5000223SN000092RK

14.	Opsite Flexifix 15cm x 10 m	66000375	I	Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK)	Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nehterlands)	5000223SN000092RK
15.	Atrauman kenőcs. sebfedő 10x10cm (10db)	499514	IIb	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001384KN
16.	Atrauman kenőcs. sebfedő 10x20cm (10db)	499536	II b	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001384KN
17.	Cosmopor E kötszer 15x6cm 25db, K18	900872	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001439KN
18.	Cosmopor E kötszer 10x8cm 25db, K22	900873	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001439KN
19.	Cosmopor E kötszer 15x8cm 25db, K14	900874	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001439KN
20.	Cosmopor E kötszer 35x10cm 25db, K8	900878	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001439KN
21.	Omnifix elastic rögz.flísz 5cmx10m(1db)	900602	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001695LA
22.	Omnifix elastic rögz.flísz 30cmx10m(1db)	900607	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001695LA

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017/EU rendelet (továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfelelőségi nyilatkozattal *és/vagy* EK megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz(ök).

Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelmének eleget tett, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

Az Ügyfél a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló **50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. melléklet II.12. pontja** szerinti 66 000 Ft értékű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen hatósági bizonyítványban foglalt döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel a R. 17. § (3) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt, Budapest *(Dátum időbélyegző szerint)*

Kiadmányozza:

főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Carbon Web Kft. (**adószám: 24195320-2-04)
2. **Irattár** – helyben