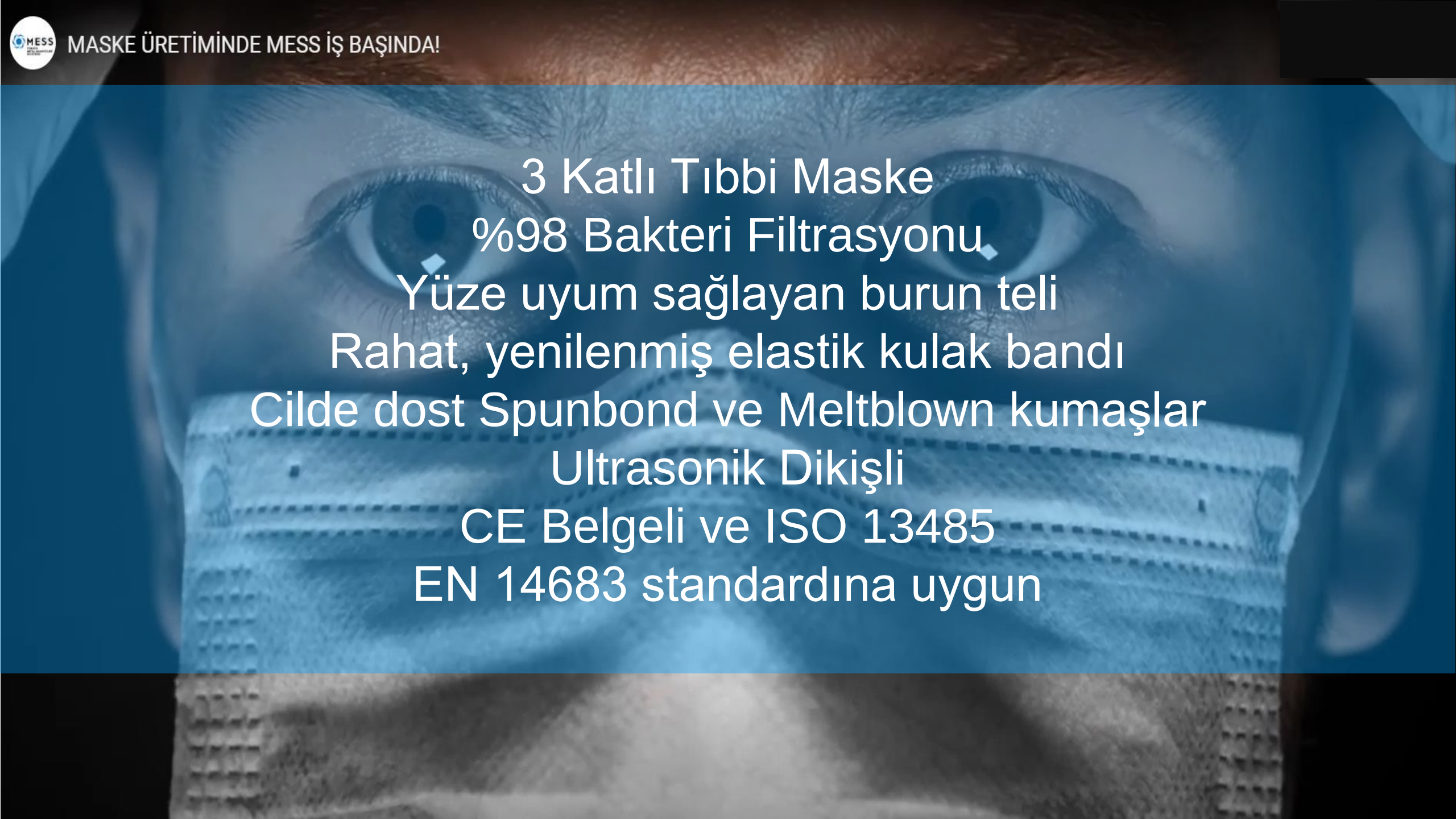


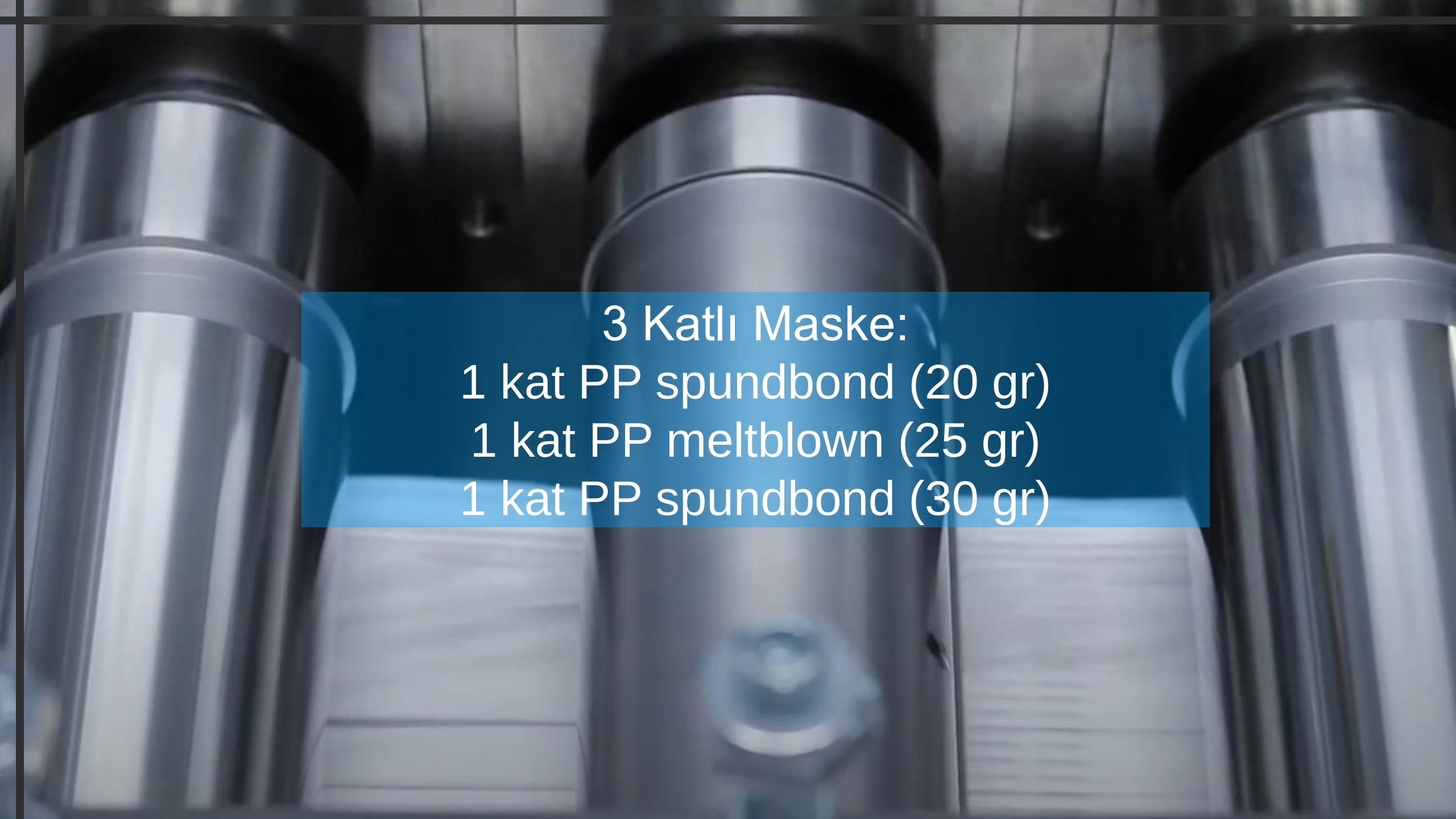
MASKE
ÜRETİMİNDE
MESS İŞ
BAŞINDA!





MASSE ÜRETİMİNDE MASS İŞ BAŞINDA!

3 Katlı Tıbbi Maske
%98 Bakteri Filtrasyonu
Yüze uyum sağlayan burun teli
Rahat, yenilenmiş elastik kulak bandı
Cilde dost Spunbond ve Meltblown kumaşlar
Ultrasonik Dikişli
CE Belgeli ve ISO 13485
EN 14683 standardına uygun



3 Katlı Maske:
1 kat PP spundbond (20 gr)
1 kat PP meltblown (25 gr)
1 kat PP spundbond (30 gr)



Maskelerimiz Sağlık Bakanlığının
Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı
ve gerekli tüm belgeleri
barındırmaktadır.



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici / Manufacturer
TEKKAN PLASTİK SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Adres / Address
MAKİNE İHTİSAS OSB 3. CADDE NO:8 DİLOVASI/KOCAELİ
Telefon / Phone
+90 216 593 00 29
Web / E-mail
www.tekkan.com.tr / tekkan@tekkan.com.tr

Ürün İsmi / Product Name
MEDİKAL YÜZ MASKESİ / MEDICAL FACE MASK (DISPOSABLE)

Ürün Tipi / Types of Product
ÜÇ KATMANLI, BAĞCIKLI / THREE-LAYER, WITH LACED
ÜÇ KATMANLI, LASTIKLI / THREE-LAYER, WITH EARLOOPS

Beyan/Statement
Yukarıda tanımlanan ürünlerin (sınıf I, steril olmayan medikal yüz maskesi) üreticisi olarak, ürünlerimizin kendi sorumluluğumuz altında 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-I Temel Gereklere uygun olarak üretildiğini beyan ederiz.
As a manufacturer of the products that are defined above, we declare that the products (class I, non-sterile face masks) are manufactured under our own responsibility in accordance with the 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex-1 Essential Requirements.

Uygunluk Değerlendirme / Conformity Assessment
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-VII Uygunluk Beyanı / 93/42/EEC Medical Devices Directive Annex-VII Declaration of Conformity

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / 93/42/EEC Medical Devices Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards
93/42/AT-Tıbbi Cihaz Yönetmeliği - Sınıf I (Steril Olmayan) / 93/42/EEC Medical Devices Directive – Class I (Non-sterile)
TS EN 14683+AC Tıbbi Yüz Maskeleri – Gereklilikler ve Deney Yöntemleri / Medical Face Masks - Requirements and Test Methods
ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System
ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices

Sertifika No/ Certificate No: 2020-13070
Sertifika Tarihi /Certificate Date: 28.05.2020
Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 28.05.2021

Accredited System Certification Approval

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de

CERTIFICATE of Registration



This is to Certify that the
Medical Devices – Quality Management System
of

**TEKKAN PLASTİK SANAYİ VE TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ**
MAKİNE İHTİSAS OSB 3. CADDE NO:8 DİLOVASI
KOCAELİ / TÜRKİYE

has been independently assessed and is compliant
with the requirements of

ISO 13485:2016

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

PRODUCTION AND SALES OF MEDICAL FACE MASK AND SHIELD

MEDİKAL YÜZ MASKESİ VE SİPERLİK ÜRETİMİ VE SATIŞI

:: Certificate No :: TR52515H

Date of initial registration 01 June 2020

Date of this Certificate 01 June 2020

Surveillance audit on or before 31 May 2021

Recertification Due / Certificate expiry 31 May 2023

This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Signature
Director



STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.
Suite 48, 88-90 Hatton Garden, London, EC1N 8PN.

Phone : +44 345 680 0199

Email : info@staunchlyservices.com Web : www.staunchlyservices.com

For precise and updated information concerning the present certificate mail to info@staunchlyservices.com
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded

SMS/IF109A/17/REV02

Alternatif Ürünler ve TİSK'e bağlı işveren sendikalarına özel fiyat:

- 50'li kutuda paketsiz: 26 kuruş + KDV
- 5'li paketlenmiş: 29 kuruş + KDV
- 4'lü paketlenmiş: 29 kuruş + KDV
- 3'lü paketlenmiş: 32 kuruş + KDV
- 2'li paketlenmiş: 32 kuruş + KDV

Siparişleriniz için: maske@mess.org.tr