

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Medizinische Einmalartikel und Absauggeräte

Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 980886

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139

3526 6208

3526 6290

M. Y.

Gültigkeit / Validity

von / from 2020-04-16

bis / until 2023-09-16

Edition 8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 6
Annex 1, page 1 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886


Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Pressure Monitoring Set
Leukocyte Filter Set
Gamma Leukocyte Filter Set

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thoracentesis Set
Thoracic Catheter
Arterial Needle
Endotracheal Tube
Reinforced Endotracheal Tube
RAE Endotracheal Tube
Nasogastric Catheter
Stomach Catheter
Feeding Catheter
Manifold / Manifold Pressure
Three-Way Stopcock

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 6
Annex 1, page 2 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Tourniquet Set
IV Cannula
Suction Catheter
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)
Soft Drain
Oxygen Catheter
Nasal Oxygen Cannula
Oxygen Connecting Tube
Tracheostomy Tube
Extracorporeal PVC Tubing
Extracorporeal Tubing Set
Quick Prime Set
Cardioplegia Set
Wound Drainage Set
Infusion Pump Set
Yankauer Suction Set
Suction Connecting Tube
Surgical Braided Tape
Nelaton Catheter
Tiemann Catheter

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 6
Annex 1, page 3 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Hydrophilic coated urethral Catheter
IV Filter Set
Aspirators
Blood Transfusion Set
Rectal Catheter
Umbilical Catheter
Angiographic Kit
B-Soft Kit
Aortic Punch
Gas Sampling Line
External Drainage Set
Vent Catheter
Vessel Cannula

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 6
Annex 1, page 4 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

Urine Collection Bag
Pleural Drainage Set
Central Venous Pressure Set
Guedel Airway
Spigot
Extension Lines
Kapkon Connector
Straight Connector
Straight Luer Connector
Y Connector
Y Luer Connector
Stopper
Instopper
Umbilical Cord Clamp
T.U.R. Set / Arthroscopy set
Transfer Set
Intravenous Infusion Sets
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter
Intravenous Infusion Sets / Burette

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 6
Annex 1, page 5 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

B-Safe
Intubation Stylet
Combi Stopper
Urimeter
Thoracic Drainage Set
Vaginal Specula
ENEMA Set
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator
Control Syringe
Meconium Aspiration Connector

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 6 von 6
Annex 1, page 6 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886


Produkte der Klasse Im (mit Messfunktion)
Products of class Im (with measuring function)

Urimeter
C.V.P. Set
Pleural Drainage Set
Volumetric Exerciser (B-Spiro)
Infusion Set w/Burette
Thoracic Drainage Set

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[logo „TUV NORD”]

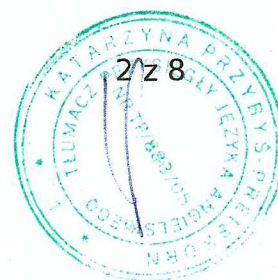
Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG Załącznik II (bez 4)
Zaświadczamy niniejszym, że spółka

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. Osmangazi Mahallesi,
Gazi Caddesi No: 21, Esenyurt 34522 İstanbul Türkiye

Dla wyrobów/kategorii wyrobów: Wykaz wyrobów patrz załącznik 1
Jednorazowe wyroby medyczne i urządzenia do aspiracji i ekstrakcji
próżniowej

ustanowiła system jakości dla projektowania, produkcji i kontroli
końcowej zgodnie z wymaganiami Załącznika II (bez sekcji 4) Dyrektywy
93/42/EWG. Dodatkowo do oznakowania CE musi być dołączony numer
notyfikacji jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu opiera się na
utrzymaniu systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego
nadzorowaniu przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z załącznikiem II
sekcja 5. Certyfikat nie może być przekazywany w żadnych
okolicznościach.

Nr rej. 04 232 980886
Raport Nr 3524 7139, 3526 6208, 3526 6290



Ważny od 2020-04-16

do 2023-09-16

Wersja 8

[podpis odręczny nieczytelny]

Jednostka certyfikacji dla wyrobów medycznych

Essen, 2020-04-16

[logo „TUV NORD”]

Załącznik

Załącznik 1, str. 1 z 6

Nr. rej. 04 232 980886

Wyroby klasy IIb

Zestaw monitorowania ciśnienia

Zestaw filtrów do leukocytów

Zestaw filtrów do leukocytów gamma Nord]

Wyroby klasy IIa

Zestaw do toracentezy

Cewnik do toracentezy

Igła do arterii

Rurka intubacyjna

Wzmocniona rurka intubacyjna

Rurka intubacyjna RAZ

Cewnik nosowo-żołądkowy

Cewnik żołądkowy

Cewnik do odżywiania

Rozdzielacz/rozdzielacz ciśnieniowy

Kranik trójdzielny



Raport Nr 3524 7139, 3526 6208, 3526 6290

Ważny od 2020-04-16
do 2023-09-16

Wersja 15

[podpis odręczny nieczytelny]

Jednostka certyfikacji dla wyrobów medycznych

Essen, 2020-04-16

[w stopce dane adresowe i biznesowe TUV Nord]

[logo „TUV NORD”]

Załącznik

Załącznik 1, str. 2 z 6

Nr. rej. 04 232 980886

Wyroby klasy IIa

Zestaw uciskowy

Cewnik dożylny

Zestaw do kardioplegii

Cewnik do odsysania

Zestaw filtrów mikro-agregatowych (zestaw do filtrowania krwi)

Sączek miękki

Cewnik tlenowy

Kaniula tlenowa donosowa

Rurka łącznikowa tlenowa

Rurka tracheotomiczna

Rurki zewnętrzne z PCV

Zestaw rurek zewnętrznych

Zestaw Quick Prime



Zestaw do kardioplegii

Zestaw do drenażu ran

Zestaw pomp infuzyjnych

Zestaw odsysający Yankauera

Rurka łącznikowa do odsysania

Pleciona taśma chirurgiczna

Cewnik Nelatona

Cewnik Tiemanna

Raport Nr 3524 7139, 3526 6208, 3526 6290

Ważny od 2020-04-16

do 2023-09-16

Wersja 15

[podpis odręczny nieczytelny]

Jednostka certyfikacji dla wyrobów medycznych

Essen, 2020-04-16

[w stopce dane adresowe i biznesowe TUV Nord]

[logo „TUV NORD”]

Załącznik

Załącznik 1, str. 3 z 6

Nr. rej. 04 232 980886

Wyroby klasy IIa

Cewnik moczowy z warstwą hydrofilną

Zestaw filtrów dożylnych

Aspiratory

Zestaw do transfuzji krwi

Cewnik doodbytniczy



Cewnik pępkowy
Zestaw do angiografii
Zestaw B_Soft
Przebijak aorty
Linia do próbkowania gazu
Zestaw do drenażu zewnętrznego
Cewnik wentowy
Kaniula naczyniowa

Raport Nr 3524 7139, 3526 6208, 3526 6290
Ważny od 2020-04-16
do 2023-09-16
Wersja 15

[podpis odręczny nieczytelny]

Jednostka certyfikacji dla wyrobów medycznych

Essen, 2020-04-16

[w stopce dane adresowe i biznesowe TUV Nord]

[logo „TUV NORD”]

Załącznik

Załącznik 1, str. 4 z 6

Nr. rej. 04 232 980886

Wyroby klasy Is (sterylne)

Torebka na mocz

Zestaw do drenażu opłucnej

Zestaw do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego

Rurka ustno-gardłowa Guedela



Kranik

Linie przedłużające

Łącznik Kapkon

Łącznik prosty

Łącznik prosty Luer

Łącznik Y

Zatyczka

Zatyczka wewnętrzna

Zacisk pępowinowy

Zestaw T.U.R./zestaw do artroskopii

Zestaw do transferów

Zestawy do infuzji dożylniej

Zestawy do infuzji dożylniej z licznikiem przepływu

Zestawy do infuzji dożylniej z biuretem

Raport Nr 3524 7139, 3526 6208, 3526 6290

Ważny od 2020-04-16

do 2023-09-16

Wersja 15

[podpis odręczny nieczytelny]

Jednostka certyfikacji dla wyrobów medycznych

Essen, 2020-04-16

[w stopce dane adresowe i biznesowe TUV Nord]

[logo „TUV NORD”]

Załącznik

Załącznik 1, str. 5 z 6

Nr. rej. 04 232 980886

Wyroby klasy Is (sterylne)



B-Safe

Mandryn do intubacji

Combi Stopper

Urynometr

Zestaw do drenażu klatki piersiowej

Wzierniki ginekologiczne

Zestaw do lewatywy

Zestaw do infuzji dożylniej z regulatorem przepływu B-Flow

Strzykawka kontrolna

Łącznik/ aspiracja wód płodowych ze smółką

Uwaga: Dla wyrobów klasy I sterylne, proces certyfikacji jest ograniczony do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

Raport Nr 3524 7139, 3526 6208, 3526 6290

Ważny od 2020-04-16

do 2023-09-16

Wersja 15

[podpis odręczny nieczytelny]

Jednostka certyfikacji dla wyrobów medycznych

Essen, 2020-04-16

[w stopce dane adresowe i biznesowe TUV Nord]

[logo „TUV NORD”]

Załącznik

Załącznik 1, str. 6 z 6

Nr. rej. 04 232 980886

Wyroby klasy Im



Urynometr

Zestaw do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego

Zestaw do drenażu opłucnej

Zestaw do ćwiczeń wolumetrycznych(B-Spiro)

Zestaw do infuzji z biuretą

Zestaw do drenażu klatki piersiowej.

Uwaga: W przypadku wyrobów klasy I z funkcjami pomiarowymi proces certyfikacji jest ograniczony do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobów z wymogami metrologicznymi.

Raport Nr 3524 7139, 3526 6208, 3526 6290

Ważny od 2020-04-16

do 2023-09-16

Wersja 15

[podpis odręczny nieczytelny]

Jednostka certyfikacji dla wyrobów medycznych

Essen, 2020-04-16

[w stopce dane adresowe i biznesowe TUV Nord]

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 20.04.2020 Nr REPERTORIUM 96104121

