



CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2019.106.12774-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Altaylar Medikal Tıbbi Malzeme İnşaat Tekstil Gıda İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Company Address : Malıköy Mah. Başkent Osb 19. Cad. No:54 Sincan ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II
(Excluding Section 4)

Product : Sterile Oxidized Regenerated Cellulose - Class III
Sterile Polypropylene Mesh - Class IIb

GMDN : 60300, 58298

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2019.106.12774

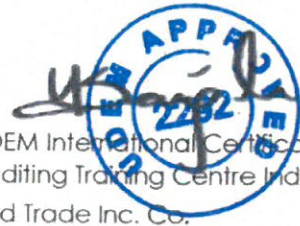
Report Number : MD.3902.IB

Initial Assessment Date : 18.09.2019

Registration Date : 16.10.2019

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

ABSORBABLE HEMOSTATS (Oxidized Regenerated Cellulose)		
Pahacel® Standard Absorbable Hemostat		
Reference	Size	Description
PCS11	1,25 cm x 5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS12	1,3 cm x 5,1 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS13	1,5 cm x 5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS14	2,5 cm x 2,5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS15	2,5 cm x 5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS16	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS17	5 cm x 35 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS18	5,1 cm x 7,6 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS19	5,1 cm x 35,6 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS20	7,5 cm x 10 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS21	10 cm x 20 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS22	10,2 cm x 20,3 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS23	15 cm x 23 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS24	12,5 cm x 5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS25	5 cm x 10 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
Pahacel® Knit Absorbable Hemostat		
Reference	Size	Description
PCK11	2,6 cm x 2,6 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK12	7,6 cm x 10,2 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK13	15,2 cm x 22,9 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK14	2,5 cm x 5,1 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK15	5,1 cm x 10,2 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK16	10,2 cm x 10,2 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK17	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat		
Reference	Size	Description
PCF11	2,6 cm x 5,1 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF12	7,6 cm x 10,2 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF13	15,2 cm x 22,9 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF14	2,5 cm x 5,1 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF15	5,1 cm x 10,2 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF16	10,2 cm x 10,2 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF17	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
Pahacel® Pillow Type Absorbable Hemostat (For Extra Hemostasis)		
Reference	Size	Description
PCE11	3 cm x 3 cm	Pahacel® Pillow Type Absorbable Hemostat
PCE12	5 cm x 5 cm	Pahacel® Pillow Type Absorbable Hemostat
PCE13	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® Pillow Type Absorbable Hemostat
Polypropylene Mesh – Standard Type		
Order No	Size	
P1010	10x10 cm	



This document containing 2 (two) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2019.106. 12774 and with the registration date of 16.10.2019 issued for "Altaylar Medikal Tıbbi Malzeme İnşaat Tekstil Gıda İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices

P1013	10x13 cm
P2235	22x35 cm
P1020	10x20 cm
P1520	15x20 cm
P0813	8x13 cm
P1015	10x15 cm
P1515	15x15 cm
P1530	15x30 cm
P0220	2x20 cm
P2020	20x20 cm
P2030	20x30 cm
P2525	25x25 cm
P2535	25x35 cm
P3030	30x30 cm
P0510	5x10 cm
P0520	5x20 cm
P0611	6x11 cm
P0614	6x14 cm
P7515	7,5x15 cm
P0815	8x15 cm
P0914	9x14 cm
P4545	45x45 cm
Polypropylene Mesh - Pre - Cut Shapes	
Order No	Size
PP0505	5x5 cm
PP0707	7x7 cm
PP0505-H	5x5 cm
PP0707-H	7x7 cm
PP4510	4,5x10 cm
PP0611	6x11 cm
PP4510-H	4,5x10 cm
PP0611-H	6x11 cm
PP75125	7,5x12,5 cm
PP8515	8,5x15 cm
PP1515	15x15 cm

[logotyp UDEM]

CERTYFIKAT

PEŁNEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG Załącznik II

(z wyłączeniem punktu 4)

Certyfikat badania projektu M.2019.106.12774-1 został przygotowany dla produktów klasy III wskazanych w niniejszym Certyfikacie

Nazwa firmy:	Altaylar Mediaki Tibbi Malz. Ins. Teks. Gida Ith. Ihr San Ve Tic. Ltd Sti	
Adres firmy:	Malikoy Mh, BasKent Osb 19, Cd Nr 54 Sincan, Ankara/ Turcja	
Powiązane Dyrektywy i Załączniki:	93/42/EWG Dyrektywa o Wyrobach Medycznych – Załącznik II (z wyłączeniem punktu 4)	
Produkt:	Sterylna Oksydowana Regenerowana Celuloza – Klasa III	
GMDN	Sterylna Polipropylenowa Siatka 60300, 58298	
	Rodzaje produktów są załączone	
Numer Certyfikatu	M.2019.106.12774	
Numer Raportu	MD.3902.IB	
Data pierwszej oceny	18-09-2019	
Data rejestracji	16-10-2019	[pieczęćka i odręczny podpis]
Data aktualizacji/ nr	-	UDEM Międzynarodowe Centrum
Data ważności	27-05-2024	Certyfikacji Audytu i Szkoleń dla Przemysłu i Handlu Inc. Co.

UDEM niniejszym oświadcza, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy 93/42/EWG, zostały spełnione dla umieszczonych w wykazie produktów. Powyżej wymieniony wytwórca ustanowił i wdrożył system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorczym, zgodnie z załącznikiem II punkt 5 powyżej wspomnianej dyrektywy. Zgodnie z Załącznikiem II punkt 4 certyfikat badania projektu WE jest wymagany przy wprowadzaniu na rynek wyrobów klasy III. Odpowiedzialność UDEM za wyroby klasy I objęte niniejszym certyfikatem WE jest ograniczona do kwestii wytwarzania związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków, w przypadku wyrobów sterylnych oraz kwestii wytwarzania związanych ze zgodnością produktu z wymaganiami metrologicznymi, jeśli posiadają funkcję pomiarową. Niniejszy certyfikat pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co, gdzie musi być zwrócony na żądanie. Powyżej wymieniona firma oraz UDEM muszą przechowywać kopię niniejszego certyfikatu przez 5 lat od rejestracji certyfikatu. Użycie znaku CE należy do obowiązków wytwórcy razem z wystawieniem deklaracji zgodności. Wymieniona powyżej firma musi zgłaszać do UDEM wszystkie zmiany związane z zatwierdzonym produktem. W przypadku gdy UDEM nie odnowi ważności certyfikatu, o którym mowa, wymieniona firma musi zaprzestać wprowadzania produktu na rynek. Ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie www.udem.tr

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (eski 93 Sokak) No:10 Cankaya – Ankara - Turcja
Telefon + 90 312 443 03 90 Fax: + 90 312 443 03 76
Email: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

[logotyp UDEM] Niniejszy dokument zawiera 2 (dwie) strony i jest Załącznikiem do Certyfikatu o numerze M.2019.106.12774 zarejestrowanym dnia 16.10.2019, wydanego dla „Altayar Medikal Tibbi Malzeme infaat Tekstil Gida ithalat ihracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Sti.” Przez UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Tic.A.S świadczącej usługi jako Jednostka notyfikowana o numerze identyfikacyjnym 2292 zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych.

Wchłaniające hemostatyki (oksydowana regenerowana celuloza)		
Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk		
Nr kat.	Rozmiar	Opis
PCS11	1,25 cm x 5 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS12	1,3 cm x 5,1 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS13	1,5 cm x 5 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS14	2,5 cm x 2,5 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS15	2,5 cm x 5 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS16	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS17	5 cm x 35 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS18	5,1 cm x 7,6 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS19	5,1 cm x 35,6 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS20	7,5 cm x 10 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS21	10 cm x 20 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS22	10,2 cm x 20,3 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS23	15 cm x 23 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS24	12,5 cm x 5 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
PCS25	5 cm x 10 cm	Pahacel® standardowy wchłaniający hemostatyk
Pahacel® tkany wchłaniający hemostatyk		
Nr kat.	Rozmiar	Opis
PCK11	2,6 cm x 2,6 cm	Pahacel® tkany wchłaniający hemostatyk
PCK12	7,6 cm x 10,2 cm	Pahacel® tkany wchłaniający hemostatyk
PCK13	15,2 cm x 22,9 cm	Pahacel® tkany wchłaniający hemostatyk
PCK14	2,5 cm x 5,1 cm	Pahacel® tkany wchłaniający hemostatyk
PCK15	5,1 cm x 10,2 cm	Pahacel® tkany wchłaniający hemostatyk
PCK16	10,2 cm x 10,2 cm	Pahacel® tkany wchłaniający hemostatyk
PCK17	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® tkany wchłaniający hemostatyk
Pahacel® włókiennkowy wchłaniający hemostatyk		
Nr kat.	Rozmiar	Opis
PCF11	2,6 cm x 5,1 cm	Pahacel® włókiennkowy wchłaniający hemostatyk
PCF12	7,6 cm x 10,2 cm	Pahacel® włókiennkowy wchłaniający hemostatyk
PCF13	15,2 cm x 22,9 cm	Pahacel® włókiennkowy wchłaniający hemostatyk
PCF14	2,5 cm x 5,1 cm	Pahacel® włókiennkowy wchłaniający hemostatyk
PCF15	5,1 cm x 10,2 cm	Pahacel® włókiennkowy wchłaniający hemostatyk
PCF16	10,2 cm x 10,2 cm	Pahacel® włókiennkowy wchłaniający hemostatyk
PCF17	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® włókiennkowy wchłaniający hemostatyk
Pahacel® poduszkowy wchłaniający hemostatyk (do dodatkowej hemostazy)		
Nr kat.	Rozmiar	Opis
PCE11	3 cm x 3 cm	Pahacel® poduszkowy wchłaniający hemostatyk
PCE12	5 cm x 5 cm	Pahacel® poduszkowy wchłaniający hemostatyk
PCE13	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® poduszkowy wchłaniający hemostatyk
Polipropylenowa siatka – rodzaj standardowy		
Nr kat.	Rozmiar	
P1010	10 cm x 10 cm	

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Tic.A.S
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (eski 93 Sokak) No:10 Cankaya – Ankara - Turcja
Telefon + 90 312 443 03 90 Fax: + 90 312 443 03 76 Email: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

[logotyp UDEM] Niniejszy dokument zawiera 2 (dwie) strony i jest Załącznikiem do Certyfikatu o numerze M.2019.106.12774 zarejestrowanym dnia 16.10.2019, wydanego dla „Altayar Medikal Tibbi Malzeme infaat Tekstil Gida ithalat ihracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Sti.” Przez UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Tic.A.Ş świadczącej usługi jako Jednostka notyfikowana o numerze identyfikacyjnym 2292 zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

P1013	10 cm x 13 cm
P2235	22 cm x 35 cm
P1020	10 cm x 20 cm
P1520	15 cm x 20 cm
P0813	8 cm x 13 cm
P1015	10 cm x 15 cm
P1515	15 cm x 15 cm
P1530	15 cm x 30 cm
P0220	2 cm x 20 cm
P2020	20 cm x 20 cm
P2030	20 cm x 30 cm
P2525	25 cm x 25 cm
P2535	25 cm x 35 cm
P3030	30 cm x 30 cm
P0510	5 cm x 10 cm
P0520	5 cm x 20 cm
P0611	6 cm x 11 cm
P0614	6 cm x 14 cm
P7515	7,5 cm x 15 cm
P0815	8 cm x 15 cm
P0914	9 cm x 14 cm
P4545	45 cm x 45 cm
Polipropylenowa siatka – nacięte kształty	
Nr kat.	Rozmiar
PP0505	5 cm x 5 cm
PP0707	7 cm x 7 cm
PP0505-H	5 cm x 5 cm
PP0707-H	7 cm x 7 cm
PP4510	4,5 cm x 10 cm
PP0611	6 cm x 11 cm
PP4510-H	4,5 cm x 10 cm
PP0611-H	6 cm x 11 cm
PP75125	7,5 cm x 12,5 cm
PP8515	8,5 cm x 15 cm
PP1515	15 cm x 15 cm

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Tic.A.Ş
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (eski 93 Sokak) No:10 Cankaya – Ankara - Turcja
Telefon + 90 312 443 03 90 Fax: + 90 312 443 03 76 Email: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

Strona 2/2

[pieczęćka, odręczny podpis]

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry and
Trade Inc. Co



CERTIFICATE

EC Design-Examination Certificate

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2019.106.12774 the validity of the certificate
M.2019.106.12774-1 will also end.

Company Name : Altaylar Medikal Tıbbi Malzeme İnşaat Tekstil Gıda İthalat İhracat
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Company Address : Malıköy Mah. Başkent Osb 19. Cad. No:54 Sincan ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex II (Section 4)

Product : Sterile Oxidized Regenerated Cellulose - Class III

GMDN : 58298

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2019.106.12774-1
Report Number : MD.3902.IB
Initial Assessment Date : 18.09.2019
Registration Date : 16.10.2019
Revision Date /No : -
Expiry Date : 27.05.2024


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



ABSORBABLE HEMOSTATS (Oxidized Regenerated Cellulose)		
Pahacel® Standard Absorbable Hemostat		
Reference	Size	Description
PCS11	1,25 cm x 5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS12	1,3 cm x 5,1 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS13	1,5 cm x 5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS14	2,5 cm x 2,5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS15	2,5 cm x 5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS16	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS17	5 cm x 35 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS18	5,1 cm x 7,6 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS19	5,1 cm x 35,6 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS20	7,5 cm x 10 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS21	10 cm x 20 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS22	10,2 cm x 20,3 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS23	15 cm x 23 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS24	12,5 cm x 5 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
PCS25	5 cm x 10 cm	Pahacel® Standard Absorbable Hemostat
Pahacel® Knit Absorbable Hemostat		
Reference	Size	Description
PCK11	2,6 cm x 2,6 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK12	7,6 cm x 10,2 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK13	15,2 cm x 22,9 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK14	2,5 cm x 5,1 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK15	5,1 cm x 10,2 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK16	10,2 cm x 10,2 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
PCK17	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® Knit Absorbable Hemostat
Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat		
Reference	Size	Description
PCF11	2,6 cm x 5,1 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF12	7,6 cm x 10,2 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF13	15,2 cm x 22,9 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF14	2,5 cm x 5,1 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF15	5,1 cm x 10,2 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF16	10,2 cm x 10,2 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
PCF17	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® Fibril Absorbable Hemostat
Pahacel® Pillow Type Absorbable Hemostat (For Extra Hemostasis)		
Reference	Size	Description
PCE11	3 cm x 3 cm	Pahacel® Pillow Type Absorbable Hemostat
PCE12	5 cm x 5 cm	Pahacel® Pillow Type Absorbable Hemostat
PCE13	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® Pillow Type Absorbable Hemostat

[logotyp UDEM]

CERTYFIKAT

BADANIA PROJEKTU WE

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG Załącznik II, punkt 4

Wraz z wygaśnięciem certyfikatu M.2019.106.12774 skończy się także ważność certyfikatu M.2019.106.12774-1

Nazwa firmy:	Altaylar Mediakl Tibbi Malz. Ins. Teks. Gida Ith. Ihr San Ve Tic. Ltd Sti	
Adres firmy:	Malikoy Mh, BasKent Osb 19, Cd Nr 54 Sincan, Ankara/ Turcja	
Powiązane Dyrektywy i Załączniki:	93/42/EWG Dyrektywa o Wyrobach Medycznych – Załącznik II (punkt 4)	
Produkt:	Sterylna Oksydowana Regenerowana Celuloza – Klasa III	
GMDN	58298	
	Rodzaje produktów są załączone	
Numer Certyfikatu	M.2019.106.12774-1	
Numer Raportu	MD.3902.IB	
Data pierwszej oceny	18-09-2019	
Data rejestracji	16-10-2019	[pieczętka i odręczny podpis]
Data aktualizacji/ nr	-	UDEM Międzynarodowe Centrum Certyfikacji Audytu i Szkoleń dla Przemysłu i Handlu Inc. Co.
Data ważności	27-05-2024	

UDEM niniejszym oświadcza, że wymagania Załącznika II, punkt 4 Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla umieszczonych w wykazie produktów. Powyżej wymieniony wytwórca ustanowił i wdrożył system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorczym, zgodnie z załącznikiem II punkt 5 powyżej wspomnianej dyrektywy. Niniejszy certyfikat pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co, gdzie musi być zwrócony na żądanie. Powyżej wymieniona firma oraz UDEM muszą przechowywać kopię niniejszego certyfikatu przez 5 lat od rejestracji certyfikatu. Użycie znaku CE należy do obowiązków wytwórcy razem z wystawieniem deklaracji zgodności. Wymieniona powyżej firma musi zgłaszać do UDEM wszystkie zmiany związane z zatwierdzonym produktem. W przypadku gdy UDEM nie odnowi ważności certyfikatu, o którym mowa, wymieniona firma musi zaprzestać wprowadzania produktu na rynek. Ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie www.udem.tr

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (eski 93 Sokak) No:10 Cankaya – Ankara - Turcja

Telefon + 90 312 443 03 90 Fax: + 90 312 443 03 76

Email: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

[logotyp UDEM] Niniejszy dokument zawiera 1 (jedną) stronę i jest Załącznikiem do Certyfikatu o numerze M.2019.106.12774-1 zarejestrowanym dnia 16.10.2019, wydanego dla „Altayar Medikal Tibbi Malzeme insaat Tekstil Gida ithalat ihracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Sti.” Przez UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Tic.A.Ś świadczącej usługi jako Jednostka notyfikowana o numerze identyfikacyjnym 2292 zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

Wchłanialne hemostatyki (oksydowana regenerowana celuloza)		
Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk		
Nr kat.	Rozmiar	Opis
PCS11	1,25 cm x 5 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS12	1,3 cm x 5,1 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS13	1,5 cm x 5 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS14	2,5 cm x 2,5 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS15	2,5 cm x 5 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS16	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS17	5 cm x 35 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS18	5,1 cm x 7,6 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS19	5,1 cm x 35,6 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS20	7,5 cm x 10 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS21	10 cm x 20 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS22	10,2 cm x 20,3 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS23	15 cm x 23 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS24	12,5 cm x 5 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
PCS25	5 cm x 10 cm	Pahacel® standardowy wchłanialny hemostatyk
Pahacel® tkany wchłanialny hemostatyk		
Nr kat.	Rozmiar	Opis
PCK11	2,6 cm x 2,6 cm	Pahacel® tkany wchłanialny hemostatyk
PCK12	7,6 cm x 10,2 cm	Pahacel® tkany wchłanialny hemostatyk
PCK13	15,2 cm x 22,9 cm	Pahacel® tkany wchłanialny hemostatyk
PCK14	2,5 cm x 5,1 cm	Pahacel® tkany wchłanialny hemostatyk
PCK15	5,1 cm x 10,2 cm	Pahacel® tkany wchłanialny hemostatyk
PCK16	10,2 cm x 10,2 cm	Pahacel® tkany wchłanialny hemostatyk
PCK17	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® tkany wchłanialny hemostatyk
Pahacel® włókienkowy wchłanialny hemostatyk		
Nr kat.	Rozmiar	Opis
PCF11	2,6 cm x 5,1 cm	Pahacel® włókienkowy wchłanialny hemostatyk
PCF12	7,6 cm x 10,2 cm	Pahacel® włókienkowy wchłanialny hemostatyk
PCF13	15,2 cm x 22,9 cm	Pahacel® włókienkowy wchłanialny hemostatyk
PCF14	2,5 cm x 5,1 cm	Pahacel® włókienkowy wchłanialny hemostatyk
PCF15	5,1 cm x 10,2 cm	Pahacel® włókienkowy wchłanialny hemostatyk
PCF16	10,2 cm x 10,2 cm	Pahacel® włókienkowy wchłanialny hemostatyk
PCF17	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® włókienkowy wchłanialny hemostatyk
Pahacel® poduszkowy wchłanialny hemostatyk (do dodatkowej hemostazy)		
Nr kat.	Rozmiar	Opis
PCE11	3 cm x 3 cm	Pahacel® poduszkowy wchłanialny hemostatyk
PCE12	5 cm x 5 cm	Pahacel® poduszkowy wchłanialny hemostatyk
PCE13	5 cm x 7,5 cm	Pahacel® poduszkowy wchłanialny hemostatyk



CERTIFICATE

Altaylar Medikal Tıbbi Malzeme
İnşaat Tekstil Gıda İthalat İhracat
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Malıköy Mahallesi Başkent Osb 19. Cadde No:54 Sincan ANKARA / TURKEY

ISO 13485:2016

Scope: Design, manufacture and sales of polypropylene mesh and absorbable hemostat (oxidized regenerated Cellulose)

Hereby, AKSSERT Audit and Certification Ltd. Co., certifies that the above stated company gave the appropriate management system according to the requirements of the above standard. This certificate valid for 3 years since the decision date as long as the system is effectively maintained and surveillance audits are carried out. The validity of certificate can be checked through www.akssert.com, www.jas-anz.org/register. The Certificate is property of AKSSERT Audit and Certification Ltd. Co. and shall be returned if requested.

The reference standard is ISO 13485:2016

AKSSERT Audit and
Certification Ltd. Co.



Certificate Number : 85019
Registration Date : 24.01.2019

Reissue Date : 30.08.2019
Expiry Date : 31.08.2022

Adres: Mustafa Kemal Mah. 2157/1 Sokak No:5/7 Çankaya / ANKARA- TÜRKİYE
Tel: +90 312 284 99 44 (pbx)

FRM.125/02-21.08.2019/20.02.2017

E-posta: info@akssert.com Web: www.akssert.com

CERTYFIKAT

Altayar Medikal Tibbi Malzeme Insaat Tekstil Gida Ithalat Ihracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Sti.

Malikoy Mahallesi, Baskent Osb 19, Cadde Nr 54 Sincan, Ankara/ Turcja

ISO 13485: 2016

Zakres: projekt, wytwarzania i sprzedaż polipropylenowych siatek i wchłaniających hemostatyków (oksydowana regenerowana celuloza)

Niniejszym, Akssert Ausit and Certification Ltd, zaświadcza, że powyżej wskazana firma przedstawiła odpowiedni system zarządzania zgodnie z wymaganiami powyższej normy. Niniejszy certyfikat jest ważny 3 lata od daty decyzji i tak długo jak system jest skutecznie utrzymywany i przeprowadzane są audyty nadzoru. Ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie www.akssert.com, www.jas-ans.org/register. Certyfikat jest własnością AKKSERT Audit and Certification Ltd i musi być zwrócony na żądanie.

Norma referencyjna to ISO 13485:2016

[odręczny podpis]

[grafika]

[logotyp Akksert i Jas-anz]

AKKSERT Audit and
Certification Ltd. Co,

Numer Certyfikatu:	85019	data wznowienia:	30.08.2019
Data rejestracji:	24.01.2019	data ważności:	31.08.2022

Adres: Mustafa Kemal Mah. 2157/1 Sokak nr 5/7 Cankaya/ ANKARA – TURCJA

Tel +90 312 284 99 44 (pbx)

Email: info@akssert.com web: www.akssert.com

FRM.125/02-21.08.2019/020.02.2017

**AT UYGUNLUK BEYANI
DECLARATION OF CONFORMITY**

Tıbbi Cihaz Direktifi / Medical Device Directive, 93/42/EEC

ALTAYLAR MEDİKAL TIBBİ MALZ. İNŞ. TEKS. GIDA İTH. İHR. SAN ve TİC. LTD.ŞTİ. Yetkili otorite UDEM (No:2292) tarafından değerlendirilmiştir. Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ve Düzeltme 2007/47/EEC ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

ALTAYLAR MEDİKAL TIBBİ MALZ. İNŞ. TEKS. GIDA İTH. İHR. SAN ve TİC. LTD.ŞTİ. having been assessed by UDEM Notified Body N° 2292. This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC

Onaylanmış Kuruluş Notified Body	UDEM		
Onaylanmış Kuruluş Adresi Notified Body Address	Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA		
Onaylanmış Kuruluş No Notified Body Number	2292		
Sertifikalar Certificates	Sertifika No Certificate Number	Veriliş Tarihi Current Issue Date	Geçerlilik Tarihi Expiry Date
EN ISO 13485:2016	85019	30.08.2019	31.08.2022
93/42 EEC Ek II / Annex II (except 4)	M.2019.10612774	16.10.2019	27.05.2024

ALTAYLAR MEDİKAL TIBBİ MALZ. İNŞ. TEKS. GIDA İTH. İHR. SAN ve TİC. LTD.ŞTİ. , Tıbbi Cihazlar Direktifinin maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.



ALTAYLAR MEDİKAL TIBBİ MALZ. İNŞ. TEKS. GIDA İTH. İHR. SAN ve TİC. LTD.ŞTİ. , Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive.

Ürün Sınıflandırması: 93/42/EEC Ek IX, Kural 7 Sınıf III

Product Classification: 93/42/EEC Annex IX, Rule 7 Class III

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14644-1: 2015	EN ISO 10993-1:2009 AC:2010
EN ISO 15223-1: 2016	EN ISO 14644-2:2015	EN ISO 10993-3:2014
EN 1041: 2008 A1:2013	EN ISO 11737-1:2018	EN ISO 10993-4: 2017
EN ISO 14971:2019	EN ISO 11737-2:2009	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 11137-1:2015	EN ISO 11607-1:2017	EN ISO 10993-6:2016
EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11607-2:2017	EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 14155:2011	USP 39 NF 34 (2016)	EN ISO 10993-11:2018
IEC 62366-1:2015	EN 868-5: 2018	ASTM F1980 – 1:2016
MDD 93/42/EEC:2007	MEDDEV 2.7.1/Rev.4:2016	MEDDEV 2.12-1 Rev.08:2013
MEDDEV 2.12-2 Rev.02:2012	EN ISO 11737-3:2017	EN ISO 14630:2012
EN ISO 5084:1996	EN ISO 3071:2020	TS EN 2859-1:2012
EU 722/2012	MEDDEV 2.7/2:2015	MEDDEV 2.4/1:2010
NBOG BPG	Version 1.18:2017	ASTM F88/F88M:2015
ASTM F1929:2015		

No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN	Sterilite Sterility	Risk Sınıfı Risk Class	Risk Kuralı Risk Rule
1	PCS11, PCS12, PCS13, PCS14, PCS15, PCS16, PCS17, PCS18, PCS19, PCS20, PCS21, PCS22, PCS23, PCS24, PCS25	Pahacel Okside Rejenere Selüloz Standart Pahacel Oxidised Regenerated Cellulose Standard	58298	Steril Sterile	Sınıf III Class III	Kural 7 Rule 7
2	PCK11, PCK12, PCK13, PCK14, PCK15, PCK16, PCK17	Pahacel Okside Rejenere Selüloz Knit Pahacel Oxidised Regenerated Cellulose Knit	58298	Steril Sterile	Sınıf III Class III	Kural 7 Rule 7
3	PCF11, PCF12, PCF13, PCF14, PCF15, PCF16, PCF17	Pahacel Okside Rejenere Selüloz Fibril Pahacel Oxidised Regenerated Cellulose Fibril	58298	Steril Sterile	Sınıf III Class III	Kural 7 Rule 7
4	PCE11, PCE12, PCE13	Pahacel Okside Rejenere Selüloz Pillow Pahacel Oxidised Regenerated Cellulose Pillow	58298	Steril Sterile	Sınıf III Class III	Kural 7 Rule 7

Kalite Yönetim Temsilcisi Quality Management Representative	Genel Müdür General Manager
Adı-Soyadı / Tarih -İmza Name-Surname / Date-Sign	Adı-Soyadı / Tarih -İmza Name-Surname / Date-Sign
Merve Cebeci  12.05.2020	Paşa Altay  12.05.2020

[logotyp Altaylar]

Altaylar Medikal Tibbi Malz. Ins. Teks. Gida Ith. Ihr San ve Tic. Ltd Sti

Malikoy Mh, Basent Osb 19, cd Nr54, Malikoy Sincan, 06909 Ankara, Turcja

Tel: +90 312 387 3218 faks +90312 387 3219 www.altaylarmedical.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG

Altaylar Medikal Tibbi Malz. Ins. Teks. Gida Ith. Ihr San ve Tic. Ltd Sti został oceniony przez UDEM Jednostkę Notyfikowaną o nr 2292. Niniejsza deklaracja została przygotowana zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42 EWG i załącznikiem 2007/47/EWG.

Jednostka Notyfikowana	UDEM		
Adres Jednostki Notyfikowanej	Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (eski 93 Sokak) No:10 Cankaya – Ankara		
Nr Jednostki Notyfikowanej	2292		
Certyfikaty	Nr certyfikatu	Data aktualnego wydania	Data ważności
EN ISO 13485:2016	85019	30.08.2019	31.08.2022
93/42 EWG Załącznik II (z wyłączeniem p.4)	M.2019.10612774	16.10.2019	27.05.2024

ALTAYLAR MEDIKAL TIBBI MALZ. INS. TEKS. GIDA ITH. IHR SAN VE TIC. LTD STI, oświadcza, ponosząc wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione poniżej, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z następującymi normami i innymi regulacjami prawnymi zgodnie z przepisami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych.

Klasyfikacja produktów: 93/42/EWG Załącznik IX, Reguła 7 Klasa III

Strona 1/3

Nr dokumentu: TD02-A01-01

Data publikacji: 29.09.2018

Data aktualizacji/ nr aktualizacji: 18.09.2019/2

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14644-1:2015	EN ISO 10993-1:2009 AC:2010
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 14644-2:2015	EN ISO 10993-3:2014
EN 1041: 2008 A1:2013	EN ISO 11737-1:2018	EN ISO 10993-4: 2017
EN ISO1497:2019	EN ISO 11737-2:2009	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 11137-1:2015	EN ISO 11607-1:2017	EN ISO 10993-6:2016
EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11607-2:2017	EN ISO 10993-10:2016
EN ISO 14155:2011	USP 39 NF 34 (2016)	EN ISO 10993-11:2018
IEC 62366-1:2015	EN 868-5: 2018	ASTM F 1980- 1:2016
MDD 93/42/EEC:2007	MEDDEV 2.7.1/ REV.4 2016	MEDDEV 2.12-1 REV 08;2013
MEDDEV 2.12-2 REV.02:2012	EN ISO 11737-3:2017	EN ISO 14630:2012
EN ISO 5084: 1996	EN ISO 3071: 2020	TS EN 2859-1:2012
EU 722/2012	MEDDEV 2.7/2:2015	MEDDEV 2.4/1:2010
NBOG BPG	WERSJA 1.18:2017	ASTM F88/F88M:2015
ASTM F1929:2015		

Strona 2/3

Nr dokumentu: TD02-A01-01

Data publikacji: 29.09.2018

Data aktualizacji/ nr aktualizacji: 18.09.2019/2

Nr	Nr katalogowy	Nazwa produktu	GMDN	sterylność	Klasa ryzyka	Reguła ryzyka
1	PCS11, PCS12, PCS13, PCS14, PCS15, PCS16, PCS17, PCS18, PCS19, PCS20, PCS21, PCS22, PCS23, PCS24, PCS25	Pahacel Oksydowana Regenerowana Celuloza Standardowa	58298	Sterylnie	Klasa III	Reguła 7
2	PCK11, PCK12, PCK13, PCK14, PCK15, PCK16, PCK17	Pahacel Oksydowana Regenerowana Celuloza Tkana	58298	Sterylnie	Klasa III	Reguła 7
3	PCF11, PCF12, PCF13, PCF14, PCF15, PCF16, PCF17	Pahacel Oksydowana Regenerowana Celuloza Włókienkowa	58298	Sterylnie	Klasa III	Reguła 7
4	PCE11, PCE12, PCE13	Oksydowana Regenerowana Celuloza Poduszkowa	58298	Sterylnie	Klasa III	Reguła 7

Przedstawiciel zarządu ds. jakości	Dyrektor zarządzający
Imię- Nazwisko/ data- podpis [odręczny podpis] Merve Cebeci 12.05.2020	Imię- Nazwisko/ data- podpis [odręczny podpis] Pasa Altay 12.05.2020

Strona 3/3

Nr dokumentu: TD02-A01-01

Data publikacji: 29.09.2018

Data aktualizacji/ nr aktualizacji: 18.09.2019/2