





CE UYGUNLUK BEYANI

CE DECLARATION OF CONFORMITY

MODA NOVA TASARIM KONFEKSİYON SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
ALAŞARKÖY MAH. İSTANBUL CAD. NO:509 /1 OSMANGAZI/ BURSA/ TÜRKİYE

that the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of **MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC** on its design and type, as brought into circulation by us. In Case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

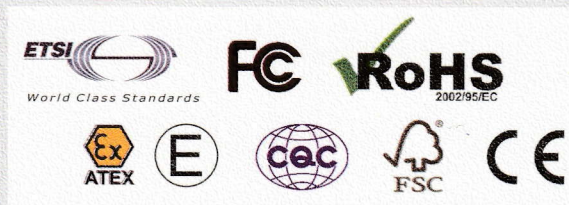
Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ 93/42 / EEC** tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılamayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

| | |
|---|-------------------------------------|
| Description Of The Product/Product Part | : PROTECTIVE APRON |
| Ürünün / Ürün Parça Tanımı | : KORUYUCU ÖNLÜK |
| Applicable EC Directives | |
| Uygulanabilir Direktifler | : 93/42/EEC |
| Applicable Harmonised Standards | |
| Uygulanabilir Standartlar | : BS EN 13795:2019, BS EN11810:2015 |
| Certificate Code | |
| Sertifika Kodu | : MODA NOVA TASARIM |
| Certificate Number | |
| Sertifika Numarası | : A1512698 |
| Certificate Issue Date | |
| Sertifika Hazırlanma Tarihi | : 04.06.2020 |
| Certificate Validity Date | |
| Sertifika Geçerlilik Tarihi | : 04.06.2021 |
| EU Representative/AB Temsilcisi | |
| (Authorized Signature and Title) | |
| (Yetkili İmza ve Ünvanı) | |



Belgelenme Müdürü

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. BEL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihmallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.



Shenzhen Bel Technology Co. Ltd.
Company Address: 415# chuangye Building, No. 7 chuangye 2 Road, 24 District Baoan, Shenzhen
Company Phone:0755-27808385 Fax:0755-27808385
Zip Code: 518101



SERTİFİKA / CERTIFICATE

MODA NOVA TASARIM KONFEKSİYON SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
ALAŞARKÖY MAH. İSTANBUL CAD. NO:509 /1 OSMANGAZI/ BURSA/ TÜRKİYE

Kuruluşunun “MEDİKAL ÜRÜNLER İMALATI VE SATIŞI” Kapsamı için

For scope “MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURING AND SALES”

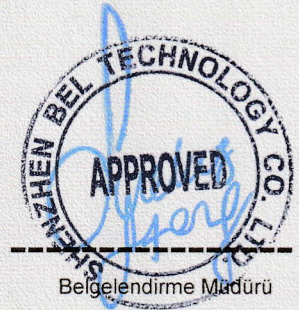
ISO 9001:2015

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

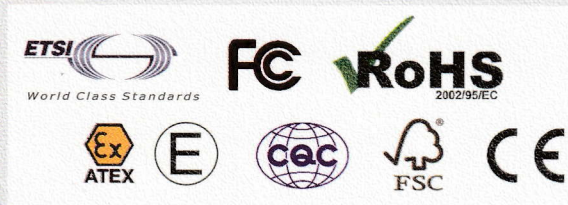
Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve BEL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin aşağıdaki standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by BEL it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

Sertifika Numarası : A1512507
Sertifika Kodu : MODA NOVA
Sertifika Yayın Tarihi : 08.05.2020
Sertifika Geçerlilik Tarihi : 08.05.2021
Sertifika Periyodu : 1 Yıl



Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. BEL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.



Shenzhen Bel Technology Co. Ltd.
Company Address: 415# chuangye Building, No. 7 chuangye 2 Road, 24 District Baoan, Shenzhen
Company Phone:0755-27808385 Fax:0755-27808385
Zip Code: 518101



MODA NOVA TASARIM KONFEKSİYON SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
ALAŞARKÖY MAH. İSTANBUL CAD. NO:509 /1 OSMANGAZI/ BURSA/ TÜRKİYE

Kuruluşunun “STERİL , NON STERİL, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜ, ÖNLÜK, CERRAHİ SET VE AMELİYAT POŞLARI ÜRETİMİ” Kapsamı için

For scope “MANUFACTURE AND SALES OF NONSTERILE , STERILE DISPOSABLE SURGICAL DRAPES, GOWNS, SURGICAL SETS, AND SURGICAL POUCHES”

ISO 13485: 2016

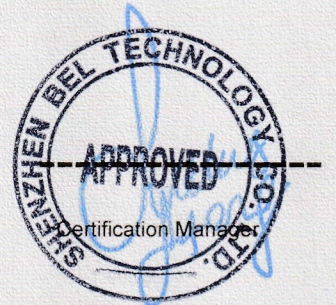
TIBBİ CİHAZLAR–KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

MEDICAL DEVICES - QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

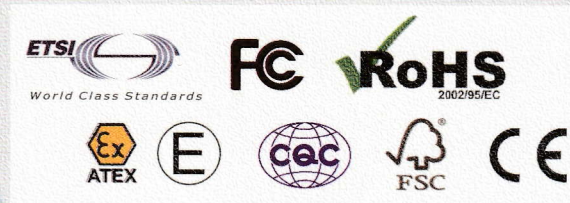
Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve BEL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it has established and implemented it, and the audit performed by BEL confirms that this management system meets the requirements of the standard.

| | |
|--|---------------------|
| Sertifika Numarası - Certificate Number | : A1512706 |
| Sertifika Kodu- Certificate Number | : MODA NOVA TASARIM |
| Sertifika Yayın Tarihi- Certificate Issued on | : 08.05.2020 |
| Sertifika Geçerlilik Tarihi- Certificate Validation Date | : 08.05.2021 |
| Sertifika Periyodu- Certificate Period | : 1 Yıl |



System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. BEL control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by BEL and must be returned upon request.



Shenzhen Bel Technology Co. Ltd.
Company Address: 415# chuanyue Building, No. 7 chuanyue 2 Road, 24 District Baoan, Shenzhen
Company Phone:0755-27808385 Fax:0755-27808385
Zip Code: 518101

TECHNICAL DATA SHEET

Product : SMS Nonwoven
Product Matrix : 100% Polypropylene (PP)
Type : M/01

| Physical Properties | Specification | LSL | USL | Unit | Test Standard |
|---------------------|---------------|-------|-------|-----------------------------------|----------------|
| Basis Weight | 35 | 33,25 | 36,75 | gr/m ² | WSP 130.1 (05) |
| Tensile Strength MD | 105 | 90 | 126 | N/50mm | WSP 110.4 (05) |
| Tensile Strength CD | 47 | 40 | 57 | | |
| Elongation MD | - | 60 | 120 | % | |
| Elongation CD | - | 60 | 120 | | |
| Air Permeability | 580 | 490 | 670 | l/m ² /s (@ 200 Pa) | WSP 70.1 (05) |
| Color | White | | | | |
| Treatment | N/A | | | | |

| | |
|------------------|------------|
| Revision Date: | 29.04.2020 |
| Revision Number: | 02 |