



MEDICAL FACE MASKS

First Type



Prices and minimum order quantity, delivery - AFTER INQUIRY



Second Type

Prices and minimum order quantity, delivery
- AFTER INQUIRY



CERTIFICATE of Registration



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

ANKARA / 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 SALE OF MASK AND OVERALLS

MASKE VE TULUM ÜRETİMİ VE SATIŞI

:: Certificate No :: TR51808H

Date of initial registration 08 April 2020

Date of this Certificate 08 April 2020

Surveillance audit on or before 07 April 2021

Recertification Due / Certificate expiry 07 April 2023

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

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

SMS/IF109A/17/REV02



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

SQR CERTIFICATION



Bertifika
CERTIFICATE

ISO 14001:2015

Kapsam/Scope

MASKE, TULUM ÜRETİMİ VE SATIŞI

MANUFACTURING AND SALES OF MASKS AND OVERALL

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

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

Belge NO / Certification Number : MTS-17355
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg. : 3.04.2020
Başım Tarihi / Date of Certificate : 3.04.2020
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry : 2.04.2021
Yeni den Belgelendirme Tarihi / Date of Recertification : 2.04.2023

Operasyon Müdürü / Operation Manager



SIGMACERT
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



**EC DECLARATION OF CONFORMITY
AT UYGUNLUK BEYANI**

Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, aşağıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, (EU)2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi, 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi ve yönetmeliklerine uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.

We declare that, under our own responsibility, the following products are manufactured in accordance with the (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive, 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive and Turkish regulations.

Ürün İsmi / Product Name

SAFE COVERALL / KORUYUCU TULUMLAR

Ürün Tipi / Types of Product

DISPOSABLE SAFE COVERALL / TEK KULLANIMLIK KORUYUCU TULUM

Ürünün Markası / Brand of the Product



Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive
2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi / Product Safety Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

- TS EN 14126** Koruyucu giyecekler - Enfektif ajanlara karşı koruyucu giyecekler için performans kuralları ve deney metotları- Protective clothing – Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
- TS EN ISO 13982-1** Katı parçacıklara karşı kullanılan koruyucu giyecekler - Bölüm 1: hava ile yayılan katı parçacıklı kimyasal maddelere karşı vücudun tamamına koruma sağlayan kimyasal koruyucu giyecekleri için performans kuralları -Protective clothing for use against solid particulate chemicals – Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulate chemicals
- TS EN 13034+A1** Sıvı kimyasal maddelere karşı koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı sınırlı koruma sağlayan koruyucu giyecekler için performans kuralları (tip 6 ve tip pb [6] donanımı)- Protective clothing against liquid chemicals – Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)
- TS EN 1073-2** Radyoaktif bulaşmasına karşı koruyucu giysi-Kısım 2: Radyoaktif bulaşmasının ayrılmasına karşı havalanmayan koruyucu giysi için gereklilikler ve deney metotları- Protective clothing against radioactive contamination - Part 2: Requirements and test methods for airtight protective clothing against separation of radioactive contamination
- TS EN 1149-5** Koruyucu giysi - Elektrostatik özellikler - Bölüm 5: Malzeme performansı ve tasarım gereksinimleri- Protective clothing – Electrostatic properties – Part 5: Material performance and design requirements
- TS EN ISO 13688** Koruyucu giyecekler-Genel özellikler- Protective clothing - General requirements
- TS EN 14605+A1** Koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı - Vücudun sadece bir kısmına koruma sağlayanlar (tip pb [3] ve tip pb [4]) dâhil, bağlantı yerleri sıvı geçirmez (tip 3) veya sprey geçirmez (tip 4) giyecekler için performans özellikleri- Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])
- TS EN 14325:2004 Protective Clothing Against Chemicals



Sertifika No / Certificate No: 2020.CE-2637
Sertifika Tarihi / Certificate Date: 07.04.2020
Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 07.04.2021

Accredited System Certification Approval

[Handwritten signature]



European
Commission

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH

Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany

info@icfglobal.de

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СЕРТИФИКАТ / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / СЕРТИФИКА



Gertifika

CERTIFICATE

ISO 9001:2015

Kapsam/Scope

MASKE, TULUM ÜRETİMİ VE SATIŞI

MANUFACTURING AND SALES OF MASKS AND OVERALL

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-17354
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg.	: 3.04.2020
Basım Tarihi / Date of Certificate	: 3.04.2020
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry	: 2.04.2021
Yeniden Belgeleme Tarihi / Date of Recertification	: 2.04.2023

Operasyon Müdürü / Operation Manager



SIGMACERT

ULUSLARARASI BELGELENDİRME
EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

Ostim Mahallesi 2239/1 Sokak No: 7/3
Tel: +90.312.385 08 85 Yenimahalle / ANKARA
belgeleme@sigmacert.com.tr +www.sigmacert.com.tr



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Ürün İsmi / Product Name

KİŞİSEL KORUYUCU YÜZ MASKESİ (TEK KULLANIMLIK) / PERSONAL PROTECTIVE FACE MASK (DISPOSABLE)
CERRAHI MASKE (TEK KULLANIMLIK) / SURGICAL MASK (DISPOSABLE)
ASTM F2100-11 Sınıflandırma / 3. Seviye Yüz Maskesi - ASTM F2100-11 Classification / Level 3 Face Mask
EN 14683 Sınıflandırma / ITR Türünde Yüz Maskesi - EN 14683 Classification / ITR Face Mask

Ürün Tipi / Types of Product

FFP1-FFP2-FFP3-FFP4-FFP5
İKİ KATMANLI, BAĞCIKLI / TWO-LAYER, WITH LACED
İKİ KATMANLI, LASTIKLI / TWO-LAYER, WITH EARLOOPS
ÜÇ KATMANLI, LASTIKLI / THREE-LAYER, WITH EARLOOPS
DÖRT KATMANLI, LASTIKLI / FOUR-LAYER, WITH EARLOOPS
BEŞ KATMANLI, LASTIKLI / FIVE-LAYER, WITH EARLOOPS

Ürünün Markası / Brand Of The Product



Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, aşağıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, (EU)2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi, 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi ve yönetmeliklerine uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.
KKD Direktifi (AB) 2016/425 uyarınca kategori III'teki karmaşık KKD'ler için CE işareti-Sanayiye uygun olarak aracı onaylanmış kuruluş tarafından kontrol tedbirleri (genellikle yılda bir kez), (AB) 2016/425
Here, we declare that the products listed below are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive, 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive and regulations.
CE mark for complex PPE in category III in accordance with PPE Directive (EU)2016/425-Control measures (usually once a year) by intermediary notified body in accordance with art, (EU)2016/425

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive
2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi / Product Safety Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

TS EN 149:2001 +A1 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli yarım maskeler - Özellikler, deneyler ve işaretleme / Respiratory protective devices - Half masks with filters for protection against particles - Properties, experiments and marking
93/42/AT- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği /SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / CLASS I (Non Sterile)
DIN EN 95:2009 Standart / Standard
TS EN 14683+AC Tıbbi yüz maskeleri - Gereklilikler ve deney yöntemleri-Tip II- Medical face masks - Requirements and test methods-Type II

Sertifika No/ Certificate No: 2020.CE-2530

Sertifika Tarihi /Certificate Date: 24.03.2020

Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 24.03.2021

Accredited System Certification Approval



European
Commission

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH

Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany

info@icfglobal.de

CERTIFICATE / ЗЕРТИФІКАТ / СВИДЕТЕЛЬСТВО / CERTIFICAT / CERTIFICATE / CERTIFIKAT / CERTIFIKAT / CERTIFIKAT / CERTIFIKAT