



CERTIFICATE

MEKİTEM MEDİKAL KİMYA TEMİZLİK DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

IHLAMURKUYU MAH. KIRKPINAR SK. NO: 6 A ÜMRANİYE/ İSTANBUL

KAPSAM : ÇEVRESEL DÖKÜNTÜ KİTLERİ VE ABSORBANLAR

SCOPE : ENVIRONMENTAL RASH KITS AND ABSORBERS

TS EN ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve EKOL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

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

Sertifika Numarası / *Certificate Number* : 9101927124
Sertifika Kodu / *Certificate Code* : MEKİTEM
Sertifika Yayın Tarihi / *Certificate Issue Date* : 09.08.2023
Sertifika Geçerlilik Tarihi / *Certificate Validity Date* : 09.08.2024
Sertifika Periyodu / *Certificate Period* : 1 Yıl / 1 Year



Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.

00497



CERTIFICATE

MEKİTEM MEDİKAL KİMYA TEMİZLİK DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

IHLAMURKUYU MAH. KIRKPINAR SK. NO: 6 A ÜMRANİYE/ İSTANBUL

KAPSAM : ÇEVRESEL DÖKÜNTÜ KİTLERİ VE ABSORBANLAR

SCOPE : ENVIRONMENTAL RASH KITS AND ABSORBERS

ISO 14001:2015 ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ (ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM)

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve EKOL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

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

Sertifika Numarası / *Certificate Number* : 9101927122
Sertifika Kodu / *Certificate Code* : MEKİTEM
Sertifika Yayın Tarihi / *Certificate Issue Date* : 09.08.2023
Sertifika Geçerlilik Tarihi / *Certificate Validity Date* : 09.08.2024
Sertifika Periyodu / *Certificate Period* : 1 Yıl / 1 Year



Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.

00495



CERTIFICATE



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

NAME : MEKİTEM MEDİKAL KİMYA TEMİZLİK DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ADDRESS : IHLAMURKUYU MAH. KIRKPINAR SK. NO: 6 A ÜMRANIYE/ İSTANBUL TÜRKİYE

In our Delivered Version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the Medical Devices Directive 93/42 / EEC, Annex-1 regulations as circulating by us. This declaration will case to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim Edilen Versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün tarafımıza dolaşıma sokulduğu şekliyle Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC yönetmeliklerinin EK-1 Temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

PRODUCT NAME:

SPILL KITS ABSORBANS / DÖKÜNTÜ KİTLERİ ABSORBANLAR

PRODUCT BRAND:

MEKİTEM

RELATED DIRECTIVES:

98 / 79 AT VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TANI CİHAZLAR DİREKTİFİ
98 / 79 EC IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICES DIRECTIVE

Regulations Applied according to HARMONIZE STANDARDS:

EN ISO 13485:2016; EN ISO 62366-1:2015, EN ISO 14136:2004; EN ISO 14254:2004, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN ISO 14511:2003, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15223-2:2012, EN 18113-1:2011; EN 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 15193:2009, EN ISO 13612:2002, EN ISO 13641:2002, EN ISO 13975:2003, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14644-2:2000, EN 1041:2008+A1:2013

CLASSIFICATIONS : ANNEX III, EK III
CERTIFICATE NUMBER : 202018156
CERTIFICATE CODE : MEKİTEM
CERTIFICATE ISSUE DATE : 09.08.2023
CERTIFICATE VALIDITY DATE : 09.08.2024



Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.

00499



CERTIFICATE

MEKİTEM MEDİKAL KİMYA TEMİZLİK DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

IHLAMURKUYU MAH. KIRKPINAR SK. NO: 6 A ÜMRANİYE/ İSTANBUL

KAPSAM : ÇEVRESEL DÖKÜNTÜ KİTLERİ VE ABSORBANLAR

SCOPE : ENVIRONMENTAL RASH KITS AND ABSORBERS

TS ISO 10002:2014 MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ YÖNETİM SİSTEMİ (CUSTOMER SATISFACTION MANAGEMENT SYSTEM)

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve EKOL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

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

Sertifika Numarası / Certificate Number : 9101927123
Sertifika Kodu / Certificate Code : MEKİTEM
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date : 09.08.2023
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date : 09.08.2024
Sertifika Periyodu / Certificate Period : 1 Yıl / 1 Year



00498

Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.