

# Kalitest

## TEKNİK DOSYALAMA SERTİFİKASI CERTIFICATE OF ATTESTATION OF TECHNICAL FILING

Aşağıda türü belirtilen dosyadaki dokümantasyon  
The documentation included in the

Teknik Dosya / Technical File

EK I'de listelenilen ürünlerin üreticisi ve dağıtıcısı olan,  
Of the products listed in, ANNEX I, which are manufactured and  
delivered to market by;

**DÖRTA TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT  
İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

Ulucanlar Caddesi Cıra Sokak No:1/2 Cebeci ANKARA

tarafından aşağıda belirtilen Avrupa Direktiflerine ve uyumlaştırılmış  
Türkiye Cumhuriyeti mevzuatına uygun olarak hazırlanmıştır.  
are in compliance with

### MDD 93/42/EEC TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ

CE Teknik Dosya Gözden Geçirme Rapor No/ as described in the CE Technical File  
Overview Report No: 11/TCF/MDD/DÖRTA/B01

Bu sertifika sadece EK I deki teknik dosyada değerlendirilme için Kalitest'e ulaştırılan ürünleri kapsar. Benzer ürünlerin imalatını, muayene ve deneylerini kapsamaz ve test sonuçlarını doğrular nitelikte değildir. This certificate only refers to the technical file of ANNEX I of this certificate for "CE Labeling" supplied to Kalitest for its evaluation and does not imply the assessment of products similar or different models, the manufacturing system, the examination methods and affirmation of test results.

Bu sertifika sadece "Kullanıcı Kılavuzu" ve "CE Uygunluk Beyanının" dağıtım yapılan ülkenin resmi dilinde düzenlendiği durumlarda geçerlidir. This certificate shall be only valid in case in the relevant "User's Guide" and "CE Declaration of Conformity" of the product are written in the official language of the distribution country.

**ÜRÜNLER**  
**4A MARKALI**  
**EN ISO 11607-1**

- DÜZ VE KÖRÜKLÜ STERİLİZASYON RULOLARI
- DÜZ VE KÖRÜKLÜ STERİLİZASYON ZARFLARI
- KENDİNDEN YAPIŞKANLI STERİLİZASYON ZARFLARI
- TYVEK RULOLAR VE ZARFLAR

Kalitest Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.

CE

İmza/Signed:

Sertifika No: TCF-MDD-1011  
Certificate No

Sertifika Tarihi: 28.12.2011  
Certificate Date

Bu sertifikanın geçerliliğini 6798562 seri numarasıyla [www.kalitest.com.tr](http://www.kalitest.com.tr) adresinden doğrulayabilirsiniz.  
KALİTEST BELGELENDİRME VE EĞİTİM HİZMETLERİ LİMİTED ŞİRKETİ

Akatlar Mahallesi Hare Sokak 2. Söğüt Evleri G-10 No:9 1.Levent / İSTANBUL Tel: 0212 269 37 41 - 42 - 43 Faks: 0212 269 37 44

Bu belge ilk olarak 28.12.2011 tarihinde İstanbul'da basılmış olup ürün ve teknik dosya ile ilgili majör bir değişiklik olmadığı sürece geçerliliğini korur.