

Certyfikat WE / EC-Certificate

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II z wyłączeniem (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Biçakcılar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turcja**

dla wyrobów / kategorii wyrobów: Lista wyrobów patrz Załącznik 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Jednorazowe wyroby i urządzenia medyczne do odsysania i odciągania podciśnieniem
Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem rozdziału 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rejestracyjny / Reg.-No. 04 232 980886

Protokół z audytu nr / Report No 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Ważny / Validity

od / from 2020-04-16
do / until 2023-09-16
Wydanie 8

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 1 z 6
Annex 1, page 1 of 6

Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886

Wyroby klasy IIb
Products of class IIb

Zestaw do monitorowania ciśnienia
Zestaw filtrów do usuwania leukocytów
Zestaw filtrów do usuwania leukocytów sterylizowany promieniowaniem gamma

Wyroby klasy IIa
Products of class IIa

Zestaw do toracentezy
Cewnik do drenażu klatki piersiowej
Igła tętnicza
Rurka dotchawicza
Wzmocniona rurka dotchawicza
Rurka dotchawicza RAE
Cewnik nosowo-żołądkowy
Cewnik żołądkowy
Cewnik do karmienia
Rozdzielacz / rozdzielacz ciśnieniowy
Zawór 3-drożny

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Ważny/ Validity
od / from 2020-04-20
Wydanie 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 2 z 6
Annex 1, page 2 of 6

Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886

Wyroby klasy IIa
Products of class IIa

Zestaw opasek uciskowych
Kaniula do infuzji dożylniej
Cewnik do odsysania
Zestaw filtra zatrzymującego mikroagregaty (zestaw do filtracji krwi)
Dren miękki
Cewnik tlenowy
Kaniula nosowa tlenowa
Rura łącznikowa tlenowa
Rurka tracheostomijna
Dreny PCV do krążenia pozaustrojowego
Zestaw drenów do krążenia pozaustrojowego
Zestaw do szybkiego napełniania
Zestaw do podawania kardioplegii
Zestaw do drenażu ran
Zestaw pompy infuzyjnej
Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer
Rura łącznikowa do odsysania
Taśma chirurgiczna pleciona
Cewnik Nelatona
Cewnik Tiemann

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Ważny / Validity
od / from 2020-04-20
Wydanie 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 3 z 6
Annex 1, page 3 of 6

Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886

Wyroby klasy IIa
Products of class IIa

Cewnik moczowodowy z powłoką hydrofilową
Zestaw filtrów do infuzji dożylniej
Aspiratory
Zestaw do transfuzji krwi
Cewnik doodbytniczy
Cewnik pępkowy
Zestaw do angiografii
Zestaw do drenażu B-Soft
Kleszcze typu punch do aorty
Linia do pobierania próbek gazu
Zestaw do drenażu zewnętrznego
Cewnik odpowietrzający
Kaniula naczyniowa

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Ważny / Validity
od / from 2020-04-20
Wydanie 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 4 z 6
Annex 1, page 4 of 6

Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886

Wyroby klasy Is (sterylne)
Products of class Is (sterile)

Worek do zbiórki moczu
Zestaw do drenażu opłucnej
Zestaw do monitorowania ciśnienia żył centralnych
Rurka ustno-gardłowa Guedela
Króciec
Przewody przedłużające
Złącze typu Kapkon
Złącze proste
Złącze proste typu Luer
Złącze Y
Złącze Y typu Luer
Zatyczka
Zatyczki In-stopper
Zacisk do pępowiny
Zestaw do resekcji przezcewkowej (TUR) / Zestaw do artroskopii
Zestaw do przetaczania
Zestawy infuzyjne
Zestawy infuzyjne z regulatorem przepływu
Zestawy infuzyjne z biuretą

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Ważny / Validity
od / from 2020-04-20
Wydanie 15

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 5 z 6
Annex 1, page 5 of 6

Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886

Wyroby klasy Is (sterylne)
Products of class Is (sterile)

Bezigłowy port iniekcyjny B-Safe
Mandryn intubacyjny
Zatyczka kombi
Urometr
Zestaw do drenażu klatki piersiowej
Wzierniki pochwy
Zestaw do lewatywy
Zestaw do infuzji dożylniej z regulatorem przepływu B-Flow
Strzykawka kontrolna
Złącze do aspiracji smółki

Uwaga: W przypadku wyrobów sterylnych klasy I proces certyfikacji ogranicza się jedynie do etapów produkcyjnych związanych ze sterylizacją i utrzymaniem sterylności.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Ważny / Validity
od / from 2020-04-20
Wydanie 15

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 6 z 6
Annex 1, page 6 of 6

Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886

Wyroby klasy Im (z funkcją pomiarową)
Products of class Im (with measuring function)

Worek do godzinowej zbiórki moczu
Zestaw do monitorowania ciśnienia żył centralnych
Zestaw do drenażu opłucnej
Aparat do ćwiczeń oddechowych (B-Spiro)
Zestaw infuzyjny z biuretą
Zestaw do drenażu klatki piersiowej

Uwaga: W przypadku wyrobów z funkcją pomiarową klasy I proces certyfikacji ogranicza się jedynie do etapów produkcyjnych związanych z zapewnieniem zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.
Note: For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Ważny / Validity
od / from 2020-04-20
Wydanie 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Medizinische Einmalartikel und Absauggeräte

Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.


has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 980886

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139

3526 6208

3526 6290



Gültigkeit / Validity

von / from 2020-04-16

bis / until 2023-09-16

Edition 8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 6
Annex 1, page 1 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Pressure Monitoring Set
Leukocyte Filter Set
Gamma Leukocyte Filter Set

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thoracentesis Set
Thoracic Catheter
Arterial Needle
Endotracheal Tube
Reinforced Endotracheal Tube
RAE Endotracheal Tube
Nasogastric Catheter
Stomach Catheter
Feeding Catheter
Manifold / Manifold Pressure
Three-Way Stopcock

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 6
Annex 1, page 2 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Tourniquet Set
IV Cannula
Suction Catheter
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)
Soft Drain
Oxygen Catheter
Nasal Oxygen Cannula
Oxygen Connecting Tube
Tracheostomy Tube
Extracorporeal PVC Tubing
Extracorporeal Tubing Set
Quick Prime Set
Cardioplegia Set
Wound Drainage Set
Infusion Pump Set
Yankauer Suction Set
Suction Connecting Tube
Surgical Braided Tape
Nelaton Catheter
Tiemann Catheter

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 6
Annex 1, page 3 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Hydrophilic coated urethral Catheter
IV Filter Set
Aspirators
Blood Transfusion Set
Rectal Catheter
Umbilical Catheter
Angiographic Kit
B-Soft Kit
Aortic Punch
Gas Sampling Line
External Drainage Set
Vent Catheter
Vessel Cannula

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 6
Annex 1, page 4 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

Urine Collection Bag
Pleural Drainage Set
Central Venous Pressure Set
Guedel Airway
Spigot
Extension Lines
Kapkon Connector
Straight Connector
Straight Luer Connector
Y Connector
Y Luer Connector
Stopper
Instopper
Umbilical Cord Clamp
T.U.R. Set / Arthroscopy set
Transfer Set
Intravenous Infusion Sets
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter
Intravenous Infusion Sets / Burette

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 6
Annex 1, page 5 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

B-Safe
Intubation Stylet
Combi Stopper
Urimeter
Thoracic Drainage Set
Vaginal Specula
ENEMA Set
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator
Control Syringe
Meconium Aspiration Connector

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 6 von 6
Annex 1, page 6 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Im (mit Messfunktion)
Products of class Im (with measuring function)

Urimeter
C.V.P. Set
Pleural Drainage Set
Volumetric Exerciser (B-Spiro)
Infusion Set w/Burette
Thoracic Drainage Set

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY
(jednorazowy sprzęt medyczny do diagnostyki in vitro)
(Disposable Medical Equipment IVD)

Numer dokumentu Document Number	DoC-IVD	Nr wersji: 17 Revision No	Data: 17.09.2024 Date
Producent Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic A.Ş		
Adres producenta Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 Stambuł, Turcja		

Certyfikaty/Certificates	Nr certyfikatu / Certificate N°	Data wydania / Date of issue	Data ważności / Expiry Date
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	17.09.2024	16.09.2027

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujące produkty, do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z następującymi normami lub innymi dokumentami normatywnymi zgodnie z postanowieniami dyrektywy IVD 98/79 EWG Aneks III.

Declare under our sole responsibility that the products following to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other normative documents following the provisions of IVD 98/79 EEC Annex III.



(*) Wyroby medyczne – systemy zarządzania jakością – wymagania do celów regulacyjnych / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

- **ISO 9001: 2015 Systemy zarządzania jakością – wymagania / Quality Management Systems- Requirements**
- **EN ISO 13485:2016/A11:2021 Wyroby medyczne – systemy zarządzania jakością – wymagania do celów regulacyjnych / Medical Devices- Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes**
- **EN ISO 14971 Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych / Medical devices - Application of risk management to medical devices**
- **ISO/TR 24971 Wytyczne dotyczące stosowania normy ISO 14971 / Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971**
- **EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – tlenek etylenu / Sterilization of Healthcare products-Ethylene oxide**
- **EN ISO 11607 Opakowania na ostatecznie sterylizowane wyroby medyczne / Packaging for terminally sterilized medical device**
- **EN ISO 11737 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – metody mikrobiologiczne / Sterilization of medical devices -- Microbiological methods**
- **ISO 20417 Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez producenta / Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 15223 Wyroby medyczne – symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta / Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 11138 Sterylizacja produktów opieki zdrowotnej – wskaźniki biologiczne/ Sterylizacja produktów opieki zdrowotnej – wskaźniki biologiczne / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators**
- **EN ISO 14644 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane / Cleanrooms and associated controlled environments**
- **EN 62366-1 Wyroby medyczne – część 1: testowanie pod kątem inżynierii użyteczności / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices**
- **IEC 62366-2 Wyroby medyczne – część 2: wytyczne dotyczące zastosowania inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych / Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices**

Klasa produktu do diagnostyki in vitro / Class IVD Products					
Nr No	Odniesienie produktu Product Reference	Nazwa produktu Product Name	Kod GMDN GMDN Code	Standard powiązanego produktu Related Product Standard	Reguła ryzyka dla wyrobu Device Risk Rule
1	187 XXXX 1	Zestaw do odsysania z tchawicy / Trachea Suction Set	58169	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
2	018 5011 1	Zestaw do odsysania z tchawicy Ege Univercity – Ege Univercity / Trachea Suction Set- Ege Univercity	58169	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
3	187 4001 1	Kolektor wydzielin / Mucus Collector	58169	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
4	018 5040 1	Kolektor wydzielin z aspiracyjnym przewodem łączącym 40 ml / Mucus Collector w/Asp. Connection Tubing 40 ML	58169	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
5	018 5041 1	Kolektor wydzielin – 40 ml Mucus Collector 40 ML	58169	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
6	187 2401 1	Kolektor wydzielin 25 ml – stożek/lejek Mucus Collector 25 ml- Conical/Funnel	58169	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
7	187 2402 1	Kolektor wydzielin 25 ml – lejek/stożek Mucus Collector 25 ml- Funnel/Conical	58169	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
8	187 2403 1	Kolektor wydzielin 25 ml – lejek/kapkon Mucus Collector 25 ml- Funnel/Kapkon	58169	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
9	229 0001 X	Pojemnik na moczu – zakrętka Urine Container-Screw Cap	47775	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
10	229 0002 3	Kał (pojemnik na kał) Feces (Gaita Sampling Container)	47775	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD
11	229 100X 3	Kaczka męska Urinal Male	47775	ND NA	Do diagnostyki in vitro IVD

Wyjaśnienie: XXXX oznacza różne długości, rozmiary itp. produktu.
Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

ND: nie istnieje żaden powiązany standard produktu. / NA: There is no related product standard.

ZATWIERDZENIE/APPROVAL	
Data i miejsce wydania Date and Place of Issue	TURCJA/ 17.09.2024 TURKEY/ 17.09.2024
Imię i nazwisko, stanowisko, podpis upoważnionej osoby z pieczęcią firmy Name, title, signature of authorized person with company cachet	
Kierowniczka ds. systemu jakości Quality System Manager	Dyrektorka ds. systemu jakości i przepisów Quality System & Regulatory Director
Aysel YILDIRIM	Ülkü Öker
	

UYGUNLUK DEKLARASYONU DECLARATION OF CONFORMITY (Disposable Medical Equipment IVD)

Doküman Numarası Document Number	DoC-IVD	Revizyon No: 17 Revision No	Tarih 17.09.2024 Date
Üretici Firma Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
Firma adresi Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TÜRKİYE		

Sertifikalar / Certificates	Sertifika no / Certificate N °	Veriliş tarihi Date of issue	Son kullanma Tarihi/ Expiry Date
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	17.09.2024	16.09.2027

IVD Direktifi 98/79 EEC Annex III maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürün için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.

Declare under our sole responsibility that the products following to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other normative documents following the provisions of IVD 98/79 EEC Annex III.

(*) EN ISO 13485: 2016/A11:2021 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

- **ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/** Quality Management Systems- Requirements
- **EN ISO 13485: 2016/A11:2021 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler /** Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
- **EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması /** Medical devices - Application of risk management to medical devices
- **ISO/TR 24971 Tıbbi cihazlar - ISO 14971'in uygulanmasına ilişkin kılavuz /** Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- **EN ISO 11135 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu-Etilenoksit /** Sterilization of Healthcare products-Ethylene oxide
- **EN ISO 11607 Son Olarak Steril Edilen Tıbbi cihazlar için Ambalajlama/** Packaging for terminally sterilized medical device
- **EN ISO 11737 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar /**Sterilization of medical devices – Microbiological methods
- **ISO 20417 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgiler /** Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
- **EN ISO 15223 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller /** Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
- **EN ISO 11138 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu- Biyolojik İndikatörler /** Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators
- **EN ISO 14644 Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar /** Cleanrooms and associated controlled environments
- **EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması /** Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- **IEC 62366-2 Tıbbi cihazlar - Bölüm 2: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanmasına ilişkin rehberlik /** Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

Sınıf IVD Ürünler / Class IVD Products					
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	187 XXXX 1	Trakea Aspirasyon Set/ Trachea Suction Set	58169	NA	IVD
2	018 5011 1	Trakea Aspirasyon Seti-Ege Üniversitesi/ Trachea Suction Set- Ege Univercity	58169	NA	IVD
3	187 4001 1	Mukus Örnek Kabı Mucus Collector	58169	NA	IVD
4	018 5040 1	Asp. Bağlantı Hortumlu Mukus Örnek Kabı 40 ML Mucus Collector w/Asp. Connection Tubing 40 ML	58169	NA	IVD
5	018 5041 1	Mukus Örnek Kabı - 40 MI Mucus Collector 40 MI	58169	NA	IVD
6	187 2401 1	Mukus Örnek Kabı 25 ml- Konik/Funnel Mucus Collector 25 ml- Conical/Funnel	58169	NA	IVD
7	187 2402 1	Mukus Örnek Kabı 25 ml- Funnel/Konik Mucus Collector 25 ml- Funnel/Conical	58169	NA	IVD
8	187 2403 1	Mukus Örnek Kabı 25 ml- Funnel/Kapkon Mucus Collector 25 ml- Funnel/Kapkon	58169	NA	IVD
9	229 0001 X	İdrar Örnek Kabı-Vidalı Kapak Urine Container-Screw Cap	47775	NA	IVD
10	229 0002 3	Dışkı (Gaita Örnek Kabı) Feces (Gaita Sampling Container)	47775	NA	IVD
11	229 100X 3	İdrar Toplama Kabı Urinal Male	47775	NA	IVD

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir./
Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.



NA: İlgili ürün standardı bulunmamaktadır./ There is no related product standard.

ONAY / APPROVAL	
Yayın Yeri ve Tarihi Date and Place of Issue	TURKEY/ 17.09.2024
Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi Name, title, signature of authorized person with company cachet	
Kalite Sistem Müdürü Quality System Manager	Kalite Sistem & Regülasyon Direktörü Quality System & Regulatory Director
Aysel YILDIRIM	Ülkü Öker
	

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / Scope

Design, Manufacturing, Sterilization and Distribution of Disposable Medical Devices.

Design, Manufacturing and Distribution of Devices for Aspiration, Devices for Vacuum Extraction, Surgical Lights, Examination Lights, Surgical Tables, Orthopedic Traction Systems, Stretchers, Gynecological Tables, Blood Donor Chairs, Eye Surgical Tables, I.V. Stand, Examination Tables.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 980886

Bericht Nr. / Report No. 3529 9434



Gültigkeit / Validity

von / from 2021-09-17

bis / until 2024-09-16

Edition 7

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2021-09-16

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.

Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044