

**EC Certificate**  
**Full Quality Assurance System according to**  
**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**

**Certificate Number: 1984-MDD-11-100**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

**PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER**  
**SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

Deri OSB Mahallesi. Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/İstanbul/Turkey

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains six pages. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.3567.09  
**Date of first issue:** 25 July 2011  
**Date of last issue:** 25 May 2021  
**Revision Number:** 11  
**Expiry Date:** 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex II for Class Is devices covered by this certificate and found that the quality system meets the requirements of MDD Annex II.



**Muhteşem Gökhan Yücel**  
Head of Notified Body

25 May 2021, Istanbul, Turkey

**Enclosure of the EC Certificate:****Full Quality Assurance System according to****Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3****Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 11**

Concerned medical devices;

Non-Sterile medical devices

Product Name	Types
Disposable Air Cushion Mask	Neonatal
	Infant
	Pediatric
	Child
	Small Adult
	Adult
Silicone Mask	Neonatal
	Infant
	Pediatric
	Child
	Small Adult
	Adult
Respiratory Masks and Accessories	Oxygen Masks and Accessories
	Nebulizer Set and Accessories
	High Concentration Oxygen Mask
	Nasal Oxygen Cannula
Karman Syringe	Single Valve, Single Valve Set
	Double Valve, Double Valve Set
Suction Bag & Canister And Accessories	Suction Bags
	Suction Canister
Breathing And Anesthesia Circuits	Breathing Circuits
	Anesthesia Circuits
	Catheter Mount
	Breathing Inhalation- Threatment Chamber
	Breathing and Anesthesia Circuit Accessories
CPAP BPAP Masks	Ora-Nasal
	Nasal

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

25 May 2021, Istanbul, Turkey

# CERTYFIKAT

## CERTYFIKAT EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny  
Z Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EEC Aneks II –  
Sekcja 3  
Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-00**

niniejszym oświadczamy, że badanie wyżej wymienionego systemu pełnego zapewnienia jakości zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami ustawodawstwa krajowego, któremu podlega niżej podpisany, transponując załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/ EWG w sprawie wyrobów medycznych. Zaświadczamy, że system pełnego zapewnienia jakości jest zgodny z odpowiednimi zapisami ww. dyrektywy.

Organizacja:

**PLASTI-MED. PLASTIK MEDİKAL URUNLER  
SANAYI VE TICARET LIMITED SİRKETİ**

Deri OSB Mahallesi. Yan Sanayi Cad. Nr 13 Tuzla / İstanbul / Turcja

Produkty określone w załączniku, który jest częścią niniejszego świadectwa i zawiera sześć stron. Certyfikat jest ważny do daty ważności, pod warunkiem pomyślnego zakończenia okresowych audytów nadzoru. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z Kiwą.

Numer Raportu:	M.3567.09
Data pierwszego wydania:	25 Lipiec 2011
Data ostatniego wydania:	25 Maj 2021
Numer Wersji:	11
Data Ważności:	27 maj 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. przeprowadził audyt systemu jakości ograniczonego do aspektu wytwarzania związanego z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków zgodnie z załącznikiem II MDD dla wyrobów klasy I objętych niniejszym certyfikatem i stwierdził, że system jakości spełnia wymagania załącznika II MDD.

/podpis nieczytelny/  
Muhtesem Gokhan Yucel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

25 Maj 2021 , İstanbul, Turcja

**Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S.**  
İTOSB 9 Cad Nr 15 Tepeoren, Tuzla. İstanbul, Turcja  
Tel. + 90 216 593 25 75 fax +90 216 593 25 74  
Web [www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr) , e-mail: [posta@kiwa.com.tr](mailto:posta@kiwa.com.tr)

## CERTYFIKAT

Załącznik Certyfikatu EC:

Strona 6/6

Pełny System Zapewnienia Jakości zgody z

Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II Sekcja 3

Certyfikat numer: 198-MDD-11-100, Numer wersji: 11

Dotyczący wyrobów medycznych

Niesterylne Wyrobów medycznych

Nazwa Produktu	Typy
Jednorazowa Maski z Mankietem Powietrznym	Noworodkowa
	Niemowlęca
	Pediatryczna
	Dziecięca
	Mała Dorośli
	Dorośli
Maski Silikonowa	Noworodkowa
	Niemowlęca
	Pediatryczna
	Dziecięca
	Mała Dorośli
	Dorośli
Maski Oddechowe i Akcesoria	Maski Tlenowe i Akcesoria
	Zestaw Nebulizatora i Akcesoria
	Maska Tlenowa do Wysokiej Koncentracji
	Kaniula Tlenowa Nosowa
Strzykawka Karmana	Pojedynczy Zawór, Zestaw z Pojedynczym Zaworem
	Podwójny Zawór, Zestaw z Podwójnym Zaworem
Worek do odsysania & Kanister i akcesoria	Worki do odsysania
	Kanister do ssaka
Obwody Oddechowe i Anestetyczne	Obwody Oddechowe
	Obwody Anestetyczne
	Przedłużacze Obwodów
	Inhalacja oddechowa - komora zabiegowa
	Obwody Oddechowe i Anestetyczne Akcesoria
MASKI CPAP BPAP	Ustno-Nosowe
	Nosowe

/podpis nieczytelny/

Muhtesem Gokhan Yucel

Kierownik Jednostki Notyfikowanej

25 Maj 2021 , Istanbul, Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S.

ITOSB 9 Cad Nr 15 Tepeoren, Tuzla. Istanbul, Turcja

Tel. + 90 216 593 25 75 fax +90 216 593 25 74

Web [www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr) , e-mail: [posta@kiwa.com.tr](mailto:posta@kiwa.com.tr)

# DECLARATION OF CONFORMITY



PLASTİ-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

ADRESS : Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/İSTANBUL, TÜRKİYE  
Tel : 0 216 591 04 91  
Fax : 0 216 591 04 90  
Web : [http:// www.plasti-med.com](http://www.plasti-med.com)  
E-mail : [info@plasti-med.com](mailto:info@plasti-med.com)  
Product : CPAP BPAP Mask  
Classification : Class II-a Rule 2 according to MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Annex IX  
NOTIFIED BODY : Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / İTOB 9. Cad. No:15 Tepeören Tuzla İstanbul Türkiye Tel:+90 216 593 25 75  
+090 216 593 25 74 E-mail: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)  
NOTIFIED BODY NUMBER : 1984  
CERTIFICATE NO :  
CERTIFICATION ROUTE : ANNEX 2 FULL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (EXCLUDING ITEM 4)

Models/ Products per Reference Codes :

	Ref.	Product Name	Barcode	GMDN Code
1	130311	CPAP BPAP Maskesi (Ağız-Burun) – Küçük CPAP BPAP Mask (Ora-Nasal) - Small	8699412005639	57814
2	130312	CPAP BPAP Maskesi (Ağız-Burun) – Orta CPAP BPAP Mask (Ora-Nasal) - Medium	8699412005646	
3	130313	CPAP BPAP Maskesi (Ağız-Burun) – Büyük CPAP BPAP Mask (Ora-Nasal) - Large	8699412005653	
4	130321	CPAP BPAP Maskesi (Burun) – Küçük CPAP BPAP Mask (Nasal) - Small	8699412005660	
5	130322	CPAP BPAP Maskesi (Burun) – Orta CPAP BPAP Mask (Nasal) - Medium	8699412005677	57815
6	130323	CPAP BPAP Maskesi (Burun) – Büyük CPAP BPAP Mask (Nasal) - Large	8699412005684	

that the following described product in our delivered version complies with the appropriate basic safety and health requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC (2007/47/EC) based on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the device, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

## General Applicable Directives

Medical Device Directive 93/42/EEC (2007/47/EC)

## Standards

- TS EN ISO 14971: 2013**  
Medical devices - Application of risk management to medical devices
- TS EN ISO10993-1:2018**  
Biological assessment of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- TS EN 1041:2014 + A1:2014**  
Information supplied by the manufacturer of medical devices
- TS EN 15223-1:2016**  
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- TS EN ISO 11607-2 : 2017**  
Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2:Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- TS EN ISO 10993-5:2010**  
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- TS EN ISO 10993-10:2010**  
Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)
- TS EN ISO 10993-12:2012**  
Biological evaluation of medical devices-Part 12:Sample preparation and reference materials
- ISO 17510:2015**  
Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories

Issue Date : 19.02.2021

Signature :

Name : Muammer Berksöz

Position : General Manager

KYS.TD.045-11 EN

Rev.Date: 11.05.2021

Rev: 01

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PLASTI-MED® Plasti-med. Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti

Adres: Plasti-med. Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti

Deri OSB Mah. Yan Sanyi Cad. Nr 13 Tuzla Istanbul Turcja

Tel. 0 216 591 04 91

Fax. 0 216 591 04 90

Web : <https://www.plasti-med.com>

E-mail: [info@plasti-med.com](mailto:info@plasti-med.com)

Produkt: CPAP BPAP Maska

Klasyfikacja: Klasa IIa reguła 2 zgodna z MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Aneks IX

Jednostka Certyfikująca Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. /ITOSB 9 Cad nr 15 Tepeoren  
Tuzla Istanbul Turcja tel +90 216 593 25 75

+90 216 593 25 74 email [posta@meyet.gen.tr](mailto:posta@meyet.gen.tr)

Numer Jednostki Certyfikującej: 1984

Nr certyfikatu :

Ścieżka certyfikacji: Aneks 2 Pełny System Zarządzania Jakością (Wyłączając pozycję 4)

Modele/ numery katalogowe produktów

	Nr kat	Nazwa Produktu	Kod kreskowy	Kod GMDN
1	130 311	CPAP BPAP Maskesi (Ağız-Burun) – Küçük	8699412005639	57814
		CPAP BPAP Maska (Ustno-Nosowa) - Mała		
2	130 312	CPAP BPAP Maskesi (Ağız-Burun) – Orta	8699412005646	
		CPAP BPAP Maska (Ustno-Nosowa) -Średnia		
3	130 313	CPAP BPAP Maskesi (Ağız-Burun) – Büyük	8699412005653	
		CPAP BPAP Maska (Ustno-Nosowa) -Duża		
4	130 321	CPAP BPAP Maskesi (Burun) – Küçük	8699412005660	57815
		CPAP BPAP Maska (Nosowa) - Mała		
5	130 322	CPAP BPAP Maskesi (Burun) – Orta	8699412005677	
		CPAP BPAP Maska Nosowa) -Średnia		
6	130 323	CPAP BPAP Maskesi (Burun) – Büyük	8699412005684	
		CPAP BPAP Maska (Nosowa) -Duża		

że niżej opisany produkt w naszej dostarczonej wersji jest zgodny z odpowiednimi podstawowymi wymaganiami bezpieczeństwa i zdrowia Dyrektywa Wyrobów Medycznych 93/42/EWG

(2007/47/WE) w oparciu o jej konstrukcję i typ wprowadzony przez nas do obrotu. W przypadku niezgodnionej przez nas zmiany urządzenia, to deklaracja straci ważność.

#### Ogólne Obowiązujące Dyrektywy

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG (2007/47/WE)

#### Normy

G1. TS EN ISO 14971: 2013

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

2. TS EN ISO10993-1:2018

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem

3. TS EN 1041:2014 + A1:2014

Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych

4. TS EN 15223-1:2016

Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które należy dostarczyć - Część 1: Wymagania ogólne

5. TS EN ISO 11607-2: 2017

Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu

6. TS EN ISO 10993-5:2010

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro

7. TS EN ISO 10993-10: 2010

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Testy na podrażnienie i uczulenie skóry (ISO 10993-10:2010)

8. TS EN ISO 10993-12:2012

Biologiczna ocena wyrobów medycznych-Część 12:Przygotowanie próbek i materiały odniesienia

9. ISO 17510:2015

Urządzenia medyczne — Terapia oddechowa bezdechu sennego — Maski i akcesoria do aplikacji

Data wydania : 19.02.2021

Podpis : / podpis nieczytelny/

Imię i nazwisko : Muammer Berksö

Stanowisko: Dyrektor Generalny

KYS.TD.045-11 PL Data aktualizacji: 11.05.2021 Wersja: 01