



SERTİFİKA / CERTIFICATE

ÇAM KONFEKSİYON VE SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ
HACIKADIRLER MEVKİİ KANAL BOYU CAD. NO:3 HACIKADIRLER KÖYÜ
GÜMÜŞOVA / DÜZCE / TURKEY

Kuruluşunun “ Dış Giyim Eşyası İmalatı, Dokuma, Örme(Trikotaj) Ve Tığ İşi (Kroşe) Kumaştan Olanlar (Kaban, Palto, Ceket, Pantolon, Takım Elbise, Döpiyes, Anorak, Yağmurluk, Gece Kıyafetleri) (Terzilerin Faaliyetleri Hariç) Her Türlü Tıbbi Ve Cerrahi Alet Ve Malzemelerini Medikal Malzemelerini (Korse, Koruyucu Yüz Maskesi Ve Cerrahi Maske, Koruyucu Tulum, Bone, Bandana, Hasta Yatağı, Yastık, Minder, Çarşaf, Nevresim, Sedy e Örtüsü, Uyku Bandı, Önlük, Galoş) Toptan Ve Perakende Alım Satımı Ve İmalatını Yapmak İthalı Ve İhracatı ” **Kapsamı için**

For scope “ *Outerwear Manufacturing, Weaving, Knitting (Knitting) and Crochet (Crochet) Fabric (Coats, Coats, Jackets, Pants, Suits, Doubies, Anorak, Raincoats, Nightwear) (Excluding the Activities of the Tailors) All Kinds of Medical and Surgical Instruments and Materials, Medical Materials) (Corset, Protective Face Mask and Surgical Mask, Protective Jumpsuit, Bone, Bandana, Bed, Pillow, Cushion, Bed Sheet, Duvet Cover, Stretcher Cover, Sleeping Band, Apron, Shoe Covers) Import And Export Of Wholesale And Retail Buying And Selling* ”

ISO 9001:2015

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ Quality Management System

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve NVA 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 NVA it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

Sertifika Numarası / Certificate Number

: 20032304

Sertifika Kodu / Certificate Code

: ÇAM KONFEKSİYON

Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date

: 23.03.2020

Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date

: 23.03.2021

Sertifika Periyodu / Certificate Period

: 1 Yıl / 1 Year



Certification Manager
Belgeleme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesinde gerekli ilana ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.
www.nvakalite.com info@nvakalite.com





SERTİFİKA / CERTIFICATE

ÇAM KONFEKSİYON VE SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ
HACIKADIRLER MEVKİİ KANAL BOYU CAD. NO:3 HACIKADIRLER KÖYÜ
GÜMÜŞOVA / DÜZCE / TURKEY

Kuruluşunun “ Dış Giyim Eşyası İmalatı, Dokuma, Örme(Trikotaj) Ve Tığ İşi (Kroşe) Kumaştan Olanlar (Kaban, Palto, Ceket, Pantolon, Takım Elbise, Döpiyes, Anorak, Yağmurluk, Gece Kıyafetleri) (Terzilerin Faaliyetleri Hariç) Her Türlü Tıbbi Ve Cerrahi Alet Ve Malzemelerini Medikal Malzemelerini (Korse, Koruyucu Yüz Maskesi Ve Cerrahi Maske ,Koruyucu Tulum, Bone, Bandana, Hasta Yatağı, Yastık, Minder, Çarşaf, Nevresim, Sedye Örtüsü, Uyku Bandı, Önlük, Galoş) Toptan Ve Perakende Alım Satımı Ve İmalatını Yapmak İthalı Ve İhracatı ” **Kapsamı için**

For scope “ Outerwear Manufacturing, Weaving, Knitting (Knitting) and Crochet (Crochet) Fabric (Coats, Coats, Jackets, Pants, Suits, Doubies, Anorak, Raincoats, Nightwear) (Excluding the Activities of the Tailors) All Kinds of Medical and Surgical Instruments and Materials, Medical Materials) (Corset, Protective Face Mask and Surgical Mask, Protective Jumpsuit, Bone, Bandana, Bed, Pillow, Cushion, Bed Sheet, Duvet Cover, Stretcher Cover, Sleeping Band, Apron, Shoe Covers) Import And Export Of Wholesale And Retail Buying And Selling ”

ISO 10002:2014

MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ YÖNETİM SİSTEMİ Customer Satisfaction Management System

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

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

Sertifika Numarası / Certificate Number

: 20032305

Sertifika Kodu / Certificate Code

: ÇAM KONFEKSİYON

Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date

: 23.03.2020

Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date

: 23.03.2021

Sertifika Periyodu / Certificate Period

: 1 Yıl / 1 Year



Certification Manager
Belgeleme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmektedir.
www.nvakalite.com info@nvakalite.com



TECHNICAL REVIEW FILE DECLARATION

We hereby declare ,Manufacturer, Distributor /EU Representative:

ÇAM KONFEKSİYON VE SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.
HACIKADIRLER MEVKİİ KANAL BOYU CAD. NO:3 HACIKADIRLER KÖYÜ
GÜMÜŞOVA / DÜZCE / TURKEY

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

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızdan dolaşıma sokulduğu şekliyle tasarım ve tipine ilişkin Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EC uygun temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu. Üzerinde anlaşmaya varılmayan ürünün değiştirilmesi halinde, bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Description Of The Product/Product Part Ürünün / Ürünün Tanımı	: DISPOSABLE SURGICAL MASK QUARANTINE DRESS AND OVERALLS TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE KARANTİNA ELBİSESİ VE TULUMU
Product Type / Ürün Tipi	: 1 LAYER SURGICAL MASK / 1 KATLI CERRAHİ MASKE 3 LAYER SURGICAL MASK / 3 KATLI CERRAHİ MASKE LAMINATED DISPOSABLE / LAMİNELİ TULUM NON-LAMINATED DISPOSABLE / LAMİNESİZ TULUM
Product Commercial Brand / Marka	: ÇAM MASKE
Applicable EC Directives Geçerli AT Direktifleri	: MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EC TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EC
Applicable Harmonised Standards Geçerli AT Direktifleri	: TS EN ISO 13485:2016
Applicable National Technical Standards and Specifications Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler	
Classifications / Sınıflandırma	: CLASS-I
Certificate Number / Sertifika Numarası	: 20032306
Certificate Code / Sertifika Kodu	: ÇAM KONFEKSİYON
Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi	: 23.03.2020
Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi	: 23.03.2021
EU Representative / AB Temsilcisi (Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)	

(Signature)
Certification Manager
Belgeleme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned request. Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesi gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen bütünlük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

www.nvakalite.com info@nvakalite.com

