

DISPOSABLE SURGICAL GOWN

DISPOSABLE SURGICAL GOWN

Description: Non-sterile long sleeved isolation gowns with elasticated cuffs. Dust and liquid resistant, our gowns provide full upper body protection whilst in use. Light weight, soft and comfortable material that can be fully adjusted using both a neck and waist tie.

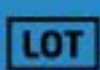
Packaging:
1 pcs per package

Expiry date:
3 years from manufacture

Country of origin:
Turkey



45+gr/mZ
FLUID RESISTANT

 05.2020  05.2025  LOT





DATE	06.04.2020
DOC.NO	F32
PAGE NO	1
REV.NO	0
REV.DATE	0

TECHNICAL DATA SHEET

Product : Polypropylene

Product Description : ENDLESS FILAMENTS MELTBLOWN, THERMALLY BONDED.

Raw Material : 100 % PP

Application on Fabric : SMS /HYDROPHOBIC

Treatment :

Fabric Colour : MEDICAL BLUE

Customer Name :

Weight : **40 GSM**

Width :

Packing : PE BAG WITH LABEL

PROPERTIES	TEST METHOD	UNIT	TARGET
WEIGHT	NWSP 130.1.R0 (15)	gsm	40
THICKNESS	NWSP 120.1.R0 (15)	mm	0,36
TENSILE STRENGTH	MD	N/5 cm	108,0
			50,0
ELONGATION AT BREAK	MD	%	136,0
			119,5
HYDROSTATIC HEAD	NWSP 080.6.R0(15)	mm	400,0

Tolerances For The Avarage Results

Weight	± 5 %	Roll Tolerance Length : - 0 / +5% against target / ordered lenght Width : Up to 150 cm in width = -0mm/+5mm Over 150 cm in width = - 0mm/+10 Splice : Maxium five splices per roll
Thickness	± 10 %	
Tensile Strenght	± 15 %	
Elongation	± 15 %	
Hydrostatic Head	± 15 %	
Liquid Strike-Through Time	± 0,5 %	
Air Permeability	± 20 %	
Absorption	± 20 %	

The product is wound onto cardboard cores and then wrapped in polyethylen film. Bar code labels with product code, description and lot details are applied to the outside of each pack and a small label is applied to each roll. Suitable sized rolls may be palletised and the pallet load cling-wrapped

Preperation Date	QUALITY CONTROL APPROVAL
06.04.2020	





CE

EC UYGUNLUKBEYANI EC DECLARATION OF CONFORMITY

MİNATEKS TEKSTİL MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
PETROLOSB MAH. 4 CAD. KURTOĞLU YAPI NO: 8 A / 8 MERKEZ /
ADYAMAN / TURKEY

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-General Product Safety Directive 2001/95/EEC** regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda aşıtzda a9ıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle Tıbbi Cihaz/ür Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Arayıcı bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Description Of The Product
Orunun Tanuru

: DISPOSABLE SURGICAL GOWN
TEKKULANIMLIK CEBRALLI ONLUK

Product Type/ Ornin Tipi

: NONWOVEN

Product Commercial Brand/ Marka; MİNATEKS

Applicable EC Directives

: GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC
GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC
TİBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Gererli A T Direktifleri

Applicable Harmonised Standards
Gererli Uyumlaşılın Standartlar

: TS EN 13795-1+A1, EN 1041+A1, EN ISO 13485, EN ISO 14971

Applicable National Technical Standards and Specifications
Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications/ Sınıflandırma

: CLASS-I, NONSTERIL

Certificate Number/ Sertifika Numarası

: 20051201

Certificate Code / Sertifika Kodu

: MİNATEKS

Certificate Issue Date/ Sertifika Yayın Tarihi

: 12.05.2020

Certificate Validity Date/ Sertifikanın Geçerlilik Tarihi

: 12.05.2021

EU Representative/ AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)/ (Yetkili imza ve Vnvan)

(Signature)
Certification Manager
Belgelendirme Müdürü

MİNATEKS TEKSTİL MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

MİNATEKS TEKSTİL MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. o/arak yukarıda tanımlanan ürünün o/an üretilen grup/an ın Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC' nin uygu/a, labi/e, i gerekliliklerini yerine getirdiğini ve soru/nluluğun a/ı, n olu/vu/uzum beya, l etmektedir. Yukarıda tanımla, um üretilen gruplan, it, üre/im l w, J l ro/lerine bğ/l b olarak kontrol edilmiştir.

www.nvalm.itc.com info@nvalkalite.com





SERTİFİKA / CERTIFICATE

MİNATEKS TEKSTİL MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. Tİ.
PETROLOSB :MAH. 4 CAD. KURTOĞLU YAPI NO: 8 A / 8 MERKEZ/ ADIYAMAN / TURKEY

Kurulunun " D1 Giyim Eyaşl imalatı, Dokuma, Orme(Trikotaj) Ve Tlg i i (Kro e) Kum tan Olanlar (Kaban, Palto, Ceket, Pantolon, Takim Elbise, Dopiyes, Anorak, Yagmurluk, Gece Klyafetleri) (Terzilerin Faaliyetleri Haric;) Her Tiirlıi Tlbıi Ve Cerrahi Alet Ve Malzemelerini Medikal Malzemelerini (Korse, Koruyucu Yiiz Maskesi Ve Cerrahi Maske ,Koruyucu Tulum, Bone, Bandana, Hasta Yatagi, Yastlk, Minder, Car af, Nevresim, Sedye Ortiisii, Uyku Bandt, Onliik, Galo) Toptan Ve Perakende Ahm Satimt Ve imalatlm Yapmak ithali Ve ihracatl "**Kapsann** i in

For scope " *Outerwear Manufacturing, Weaving, Knitting (Knitting) and Crochet (Crochet) Fabric (Coats, Coats, Jackets, Pants, Suits, Doubies, Anorak, Raincoats, Nightwearj (Excluding the Activities of the Tailors) All Kind5 of Medical and Surgical Instruments and Materials, Medical Material"> (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 YONETİM SİSTEMİ *Quality Management System*

Kurdugunu ve uyguladlgıru belgelemekte ve NVA tarafından ger<ekle tirilen denetim bu yonetim sisteminin yukanda belirtilen standardm artlar l kar lladlgıru dogrulamaktadır.

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

Sertifika Kodu / Certificate Code

Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date

Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date

Sertifika Periyodu / Certificate Period

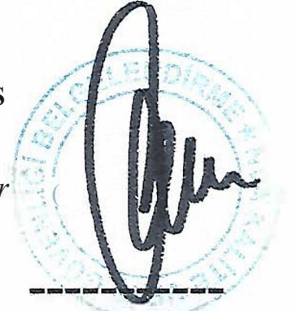
: 20040633

: :MİNATEKS

: 06.04.2020

: 06.04.2021

: 1 Y d / 1 Year



Certificat;o -- ;--ager
 Belgelendirme Mudiirrii

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 sÖtÖrÖtÖlge ve gJzetim tetkik/eri zamanında yapıldıgtı mliddelr;e bu beige 1 y./gegerlidir. NVA denetim yÖrÖlmesinde ge,eki ilina ve yetkinlik gJslermesine ragmen bJyÖk ihtimalHerde dafii/:sorumlu/uk kabu/ etmeyecektir. Bu belgenin mÖkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiginde iade edilmiştir.
www.nvakalite.com infolalnvakalite.com





SERTİFİKA / CERTIFICATE

MİNATEKS TEKSTİL MEDİKAL SAN.VE TİC.LTD. Tİ.
PETROWSB MAH. 4 CAD. KURTOĞLU YAPI NO: 8 A / 8 MERKEZ/ ADIYAMAN / TURKEY

Kurulu nun " D1 Giyim Eyaşl imalatl, Dokuma, Orme(Trikotaj) Ve Tlg i i (Kro e) Kum n Olanlar (Kaban, Palto, Ceket, Pantolon, Takim Elbise, Dopiyes, Anorak, Yagmurluk, Gece Klyafetleri) (Terzilerin Faaliyetleri Hari9) Her Ti.rlu Tlbii Ve Cerrahi Alet Ve Malzemelerini Medikal Malzemelerini (Korse, Koruyucu Yuz Maskesi Ve Cerrahi Maske ,Koruyucu Tulum, Bone, Bandana, Hasta Yatagl, Yastik, Minder, <ar af, Nevresim, Sedye Ortusi.i, Uyku Bandt, Onli.ik, Galo) Toptan Ve Perak:ende Allm Satliru Ve imalatJ.ni Yapmak ithali Ve ihracatl "Kapsanil i in

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 Kind; of Medical and Surgical Instruments and Materials, Medical Material,;) (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 OJ Wholesale And Retail Buying And Selling "

ISO 13485 : 2016

TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YONETİM SİSTEMİ *Medical Devices Quality Management System*

Kuruluşun ve uyguladığı belgelenmekte ve NVA tarafından gen;ekle tirilen denetim bu yönetim sisteminin yukanda belirtilen standardın artlanm karıldığı 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
Sertifika Kodu / Certificate Code
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date
Sertifika Periyodu / Certificate Period

: 20040635
: MİNATEKS
: 06.04.2020
: 06.04.2021
: 1 Yıl / 1 Year


 Certification Manager
 Belgelendirme 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 soruşturma ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı maddet;e bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yitirilmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimal/erde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.





CE

EC UYGUNLUKBEYANI EC DECLARATION OF CONFORMITY

MINATEKS TEKSTİL MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
PETROLOSB MAH. 4 CAD. KURTOĞLU YAPI NO: 8 A / 8 MERKEZ /
ADYAMAN / TURKEY

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-General Product Safety Directive 2001/95/EEC** regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda aşıtzda a9ıkkanan ın-ın, tarafımızda dolaşıma soku)duğı Şek'iyle Tibbi Cihaz/ar Direktifi 93/42/EEC-Genel Oran Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC yönetme/iklerinin temel -guven/ik ve sağık: gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aragua bilgileri belirtilen ürünün değıştirilmesi halinde bu beyan ge9erililğini yitirecektir.

Description Of The Product
Orunun Tanuru

: DISPOSABLE SURGICAL GOWN
TEKKULANIMLIK CEBRA.İİ ONLUK

Product Type/ Orlin Tipi

: NONWOVEN

Product Commercial Brand/ Marka; MINATEKS

Applicable EC Directives

: GENERAL PRODUCT SAFETY DiRECTiVe 2001/95/EEC
MEDiCAL DEViCES DiRECTiVe 93/42/EEC
GEREL URUN GUVENLİİİ DjREKriFi 2001/95/EEC
TİBBİ dHAZLAR DjREKriFi 93/42/EEC

Gererli A T Direktifleri

Applicable Harmonised Standards
Ger;erli Uyumlaşılınm Standartlar

: TS EN 13795-1+A1, EN 1041+A1, EN ISO 13485, EN ISO 14971

Applicable National Technical Standards and Specifications
Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications/ Şznflandırma

: CLASS-I, NONSTERIL

Certificate Number/ Sertifika Numarası

: 20051201

Certificate Code / Sertifika Kodu

: MINATEKS

Certificate Issue Date/ Sertifika Yayın Tarihi

: 12.05.2020

Certificate Validity Date/ Sertifikanın G(!ferlilik Tarihi

: 12.05.2021

EU Representative/ AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)/ (Yetkili imza ve Vnvan)

Certification Manager
Belgeleme Müdürü

MINATEKS TEKSTİL MEDİKAL SAN.VE TİC.LTD. Tİ. declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC-Gener:il Product Safety Directive 2001/95/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

MINATEKS TEKSTİL MEDİKAL SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ o/arakyukanda tammlanmı o/an üirln grup/an i,in Tibbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktiği 2001/95/EEC' nin uygu/a,labi/e,ı gerekliliklerini yerine getirdiğini ve sorumluluğun a/ı, n olvutuzum beya,ı etmektedir. Yukanda tammla,um üirln gruplan, it; üire/im ıwJJro/lerine bğılb olarak kontrol edilmiştir.

