



CERTIFICATE

**AT Sertifikası**  
**Tasarım İnceleme**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4**  
**Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-605**

Aşağıda listesi verilen cihazların tasarım incelemesinin, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II Bölüm 4'e göre, konu oldukları ulusal yasaların gereksinimlerine uygun olarak tarafımızca gerçekleştirildiğini beyan ederiz. Aşağıda listesi verilen cihazların tasarımlarının Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II Bölüm 4'ün ulusal yasalarda karşılığını bulan ilgili şartlarına uygun olduğunu onaylarız.

**Kuruluş:**

**ELDAWLIA TIBBI ATIK MEDİKAL SANAYİ**  
**İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

BAŞAKŞEHİR, IOSB MAH, MUTSAN MUTFAKÇILAR SANAYİ SİTESİ,  
M3 BLOK NO:51 İSTANBUL, TÜRKİYE

**Ürün:** Emilebilir Cerrahi Sütür

ISORB - PGA (Poliglikolik Asit), Kaplamalı, Örgülü, Steril, Sentetik, İğneli veya İğnesiz  
Ürün, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek 2 sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Bu sertifika kapsamında olan sınıf III ürünler için ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Ek-II Bölüm 3 sertifikası da zorunludur.

**Rapor No:** M.5468.01

**Son Geçerlilik Tarihi:** 27 Mayıs 2024

Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

28 Haziran 2019, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/2

Tasarım İnceleme

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-605

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Emilebilir Cerrahi Sütür

ISORB - PGA (Poliglikolik Asit), Kaplamalı, Örgülü, Steril, Sentetik, İğneli veya İğnesiz

- Yapısı: Örgülü (multifilament)

- Renk: Mor

- Kaplama: Polikaprolakton and Kalsiyum siterat

- Sütür çap aralığı: Avrupa standard 0.2 - 5 arası (USP 10.0 – USP 2 arası)

- Sütür Uzunluğu: ≤ 180 cm

- İğneli yada iğnesiz

- İğne tanımı:

- Uç Tipi: Ters keskin, yuvarlak, iç keskin, küt, spatül, elmas, taper cutting
- Uzunluk: 6mm - 60 mm arası
- Eğim: 3/8 daire, 1/2 daire, 5/8 daire, düz

Sütür Kodlama: AABCCDD-E-F

AA		BB		CC		DD		-E		-F	
Sütür tipi	Kod	Sütür çapı (USP)	Kod	İğne uç tipi ve eğimi	Kod	İğne uzunluğu (mm)	Kod	İğne sayısı	Kod	Sütür uzunluğu (cm)	Kod
PGA	IG	2	02	Ters keskin 3/8 Daire	C	6	6	İğnesiz	-	30	30
		1	1	Ters keskin 1/2 Daire	HC	8	8	Tek iğneli	Yok	45	45
		0	0	Ters keskin Düz Gövde	S	9	9	Çift iğneli	-D	60	60
		2-0	2	Yuvarlak 1/2 Daire	R	10	10			70	70

Muhtesem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

28 Haziran 2019, İstanbul, Türkiye



AT Sertifikası Eki:  
Tasarım İnceleme  
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4  
Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-605

CERTIFICATE

AA		BB		CC		DD		-E		-F	
Sütür tipi	Kod	Sütür çapı (USP)	Kod	İğne uç tipi ve eğimi	Kod	İğne uzunluğu (mm)	Kod	İğne sayısı	Kod	Sütür uzunluğu (cm)	Kod
		3-0	3	İç keskin 3/8 Daire	IC	11	11			75	Yok
		4-0	4	İç keskin 1/2 Daire	HIC	13	13			90	90
		5-0	5	Küt 3/8 Daire	B	16	16			100	100
		6-0	6	Spatula 3/8 Daire	SP	18	18			120	120
		7-0	7	Elmas	DD	19	19			150	150
		8-0	8	Yuvarlak 5/8 Daire	FER	20	20			180	180
		9-0	9	Taper Cutting	TC	22	22				
		10-0	10			24	24				
						25	25				
						26	26				
						30	30				
						32	32				
						34	34				
						35	35				
						36	36				
						38	38				
						40	40				
						45	45				
						48	48				
						50	50				
						55	55				
						60	60				

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

Muhtem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

28 Haziran 2019, İstanbul, Türkiye





CERTIFICATE

**EC Certificate**  
**Design Examination According to**  
**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4**

**Certificate Number: 1984-MDD-19-605**

We hereby declare that a design examination has been carried out on the devices listed hereafter following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II Section 4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the design of the device(s) listed thereafter conforms with the relevant provisions of Annex II Section 4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices as transposed into national legislation.

**Organization**

**ELDAWLIA TIBBİ ATIK MEDİKAL SANAYİ**  
**İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**  
BAŞAKŞEHİR, IOSB MAH, MUTSAN MUTFAKÇILAR SANAYİ SİTESİ,  
M3 BLOK NO:51 İSTANBUL, TURKEY

**Product:** Absorbable Surgical Suture

ISORB – PGA (Polyglycolic Acid), Coated, Braided, Sterile, Synthetic, With or Without Needle

The product defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains 2 page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Full quality assurance system according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3 certificate is also mandatory for class III devices covered by this certificate.

**Report Number:** M.5468.01

**Expiry Date:** 27 May 2024

Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

28 June, Istanbul, Turkey



## Enclosure of the EC Certificate:

### Design Examination

### Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4

### Certificate Number: 1984-MDD-19-605

Concerned medical devices;

**Product:** Absorbable Surgical Suture

ISORB – PGA (Polyglycolic Acid), Coated, Braided, Sterile, Synthetic, With or Without Needle

- Structure: Braided (multifilament)

- Color: Violet

- Coated: Polycaprolactone and Calcium stearate

- Suture diameter: European Standard 0.2 to 5 (USP 10.0 to USP 2)

- Suture length: ≤ 180 cm

- With or without needle

- Needle Description:

- Tip shape: Reverse cutting, taper point, inside cutting, blunt, spatula, diamond, taper cutting
- Length: 6mm to 60 mm
- Curve: 3/8 circle, 1/2 circle, 5/8 circle, straight

Suture Coding: AABBCDD-E-F

AA		BB		CC		DD		-E		-F	
Suture material	Code	Suture diameter (USP)	Code	Needle tip shape & curve	Code	Needle length (mm)	Code	Needle quantity	Code	Suture length (cm)	Code
PGA	IG	2	02	Reverse Cutting 3/8 Circle	C	6	6	Without Needle	-	30	30
		1	1	Reverse Cutting 1/2 Circle	HC	8	8	Single Needle	None	45	45
		0	0	Reverse Cutting Straight	S	9	9	Double Needle	-D	60	60
		2-0	2	Taper Point 1/2 Circle	R	10	10			70	70

Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

28 June 2019, Istanbul, Turkey



## Enclosure of the EC Certificate:

### Design Examination

### Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4

Certificate Number: 1984-MDD-19-605

AA		BB		CC		DD		-E		-F	
Suture material	Code	Suture diameter (USP)	Code	Needle tip shape & curve	Code	Needle length (mm)	Code	Needle quantity	Code	Suture length (cm)	Code
		3-0	3	Inside Cutting 3/8 Circle	IC	11	11			75	None
		4-0	4	Inside Cutting 1/2 Circle	HIC	13	13			90	90
		5-0	5	Blunt 3/8 Circle	B	16	16			100	100
		6-0	6	Spatula 3/8 Circle	SP	18	18			120	120
		7-0	7	Diamond	DD	19	19			150	150
		8-0	8	Taper Point 5/8 Circle	FER	20	20			180	180
		9-0	9	Taper Cutting	TC	22	22				
		10-0	10			24	24				
						25	25				
						26	26				
						30	30				
						32	32				
						34	34				
						35	35				
						36	36				
						38	38				
						40	40				
						45	45				
						48	48				
						50	50				
						55	55				
						60	60				

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

28 June 2019, Istanbul, Turkey

Muhtesem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body