



SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

CE

CE ATTESTATION OF CONFORMITY

Related Directives :
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) DIRECTIVE 2016/425 (EU)
KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ 2016/425 (EU)

Class / Sınıf: CATEGORY 1 / KATEGORİ 1

Description of Product : OVERALLS / TULUM

Regulations Applied acc. To Harmonized Standards:
EN 14126:2003 (TYPES 3-B, 4-B, 5-B, 6-B)

Manufactured by

ADEM VE HAVVA SAĞLIK DANIŞMANLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SANAYİ
VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
CUMHURİYET MAH. İNCİRLİ DEDE CAD. ANTHILL RESIDENCE NO: 6/2
ŞİŞLİ / İSTANBUL / TÜRKİYE

Certificate No.: SISTURCE042020554
Issue Date (Original): 28.04.2020
Issue Date(Latest): 28.04.2020
Expiry Date: 27.04.2021

CE

This Certificate is issued under the following conditions:

- 1.It applies only to the above referenced models of the medical devices.
- 2.It does not imply that the SIS has performed any surveillance or control of their manufacture.
- 3.The manufacture is obligated to assure conformity of all in medical devices of the respective model to type assessed by the mean of this certificate.
- 4.The certificate remains valid until the manufacturing condition, the quality system or relevant legislation are changed .
- 5.After fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacture shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marketing according to this example:


Managing Director

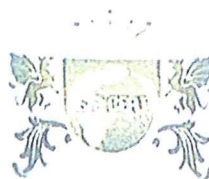


Note: This certificate is valid only if produced with the continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and Implementation has been reviewed and found to comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of the certification or standard referred above render this certificate invalid.

Corporate office(SIS):- Plot No. 1539, 2nd Floor, Sector-4,Gurgaon-122001, Haryana, India.
International office(SIS):- URB. Santa Ana Cal. German, Scherieber 276, San Isidro, Lima, Peru 15047.
Email us :-support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in. Call:- +91-9654721646
Web:- <http://www.siscertifications.co.in>, www.siscertifications.com
The status of this certificate can be verified on "<http://www.siscertifications.co.in>".





CE OSVEDČENIE O ZHODE

Súvisiace smernice :
SMERNICA O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH ZARIADENIACH (OOP) 2016/425 (EU)

Trieda: KATEGÓRIA I

Popis produktu : OVERALY

Predpisy uplatňované podľa harmonizovaných noriem:
EN 14126:2003 (TYPY 3-B, 4-B, 5-B, 6-B)

Vyrobil

ADEM VE HAVVA SAĞLIK DANIŞMANLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SANAYİ
VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
CUMHURİYET MAH. İNCİRLİ DEDE CAD. ANTIK RESİDENCE NO: 6/2
ŞİŞLİ / İSTANBUL / TÜRKİYE

Osvedčenie č.: SISTURCE042020554
Dátum vydania (pôvodný): 28.04.2020
Dátum vydania (najnovší): 28.04.2020
Dátum uplynutia platnosti: 27.04.2021



Toto osvedčenie sa vydáva za týchto podmienok:

1. Vztahuje sa iba na vyššie uvedené modely zdravotníckych pomôcok.
2. Neznamená to, že SIS vykonal dohľad alebo kontrolu nad ich výrobou.
3. Výroba je povinná zabezpečiť zhodu všetkých zdravotníckych pomôcok príslušného modelu s typom posudzovaným pomocou tohto osvedčenia.
4. Osvedčenie zostáva v platnosti, kým sa nezmenia výrobné podmienky, systém kvality alebo príslušné právne predpisy.
5. Po splnení príslušných legislatívnych požiadaviek EÚ, výroba pripevní na každú zdravotnícku pomôcku, z vyššie spomenutých modelov, označenie CE podľa tohto príkladu:

Managing Director

Poznámka: Toto osvedčenie je platné, iba ak sa predloží s pokračujúcim listom po úspešnom vykonaní dohľadu.

Dokumentácia a implementácia organizácie boli skontrolované a bolo zistené, že sú v súlade s príslušnými štandardnými pravidlami. Toto osvedčenie o registrácii je založené na vyhodnotení uvedeného rozsahu vyššie. Organizácia je zodpovedná za udržiavanie zodpovednosti za príslušné štandardné pravidlá. Akékoľvek významné zmeny v rozsahu certifikácie alebo štandardu uvedeného vyššie spôsobujú, že toto osvedčenie je neplatné.

Kancelária spoločnosti (SIS): parcela č. 1539, 2. posch., Sektor-4, Gurgaon-122001, Haryana, India. Medzinárodný úrad (SIS): URB. Santa Ana Cal. German, Scherleber 276, San Isidro, Lima, Peru 15047. E-mail: support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in. Tel.: +91-9654721846 W e b : <http://www.siscertifications.co.in>, www.siscertifications.com
Stav tohto osvedčenia je možné overiť na stránke „<http://www.siscertifications.co.in>“.



Prekladateľ: [REDACTED]

Zadávateľ: PharmaComp s.r.o.

Preklad č.: 771/2020

Preklad z anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: osvedčenie

Počet strán prekladaného dokumentu/prekladu: 1/1

Počet odovzdaných kópií: 1

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971014.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom ³⁷³/2020.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Translator's clause

I produced the above translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's Reg. No. 971014.

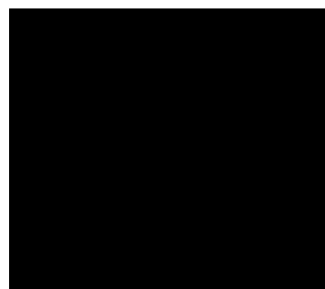
This translation is registered under No. ³⁷³/2020.

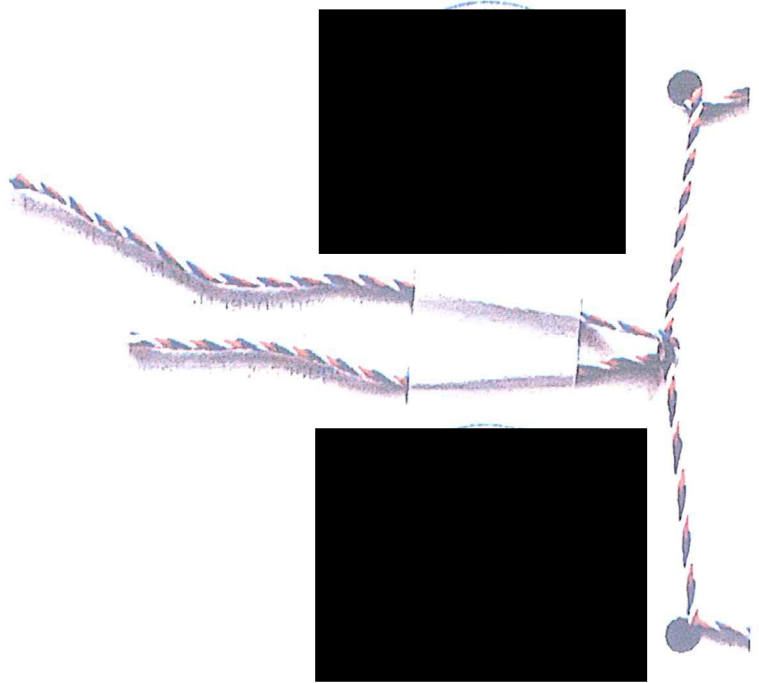
The translation corresponds with the translated document.

I am aware of the consequences of deliberate untrue translation.


anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language





Produktový list

Názov produktu:	Ochranný overal, kategórie III, Typ 3-B, 4, 4-B, 5, 5-B, 6, 6-B
Výrobca:	ADEM VE HAVVA SAGLIK DANISMANLIK HIZMETLERI INSAAT SANAYS VE TSCARET LIMITED SIRKETI, CUMHURIYET MAH: INCIRLI DEDE CAD: ANTHILL RESIDENCE No: 6/2 SISLI/ Istambul/ Turkey
Európske štandardy:	EN 14605:2005+AI2009 (typ 4) EN ISO 13982-1:2010 (typ 5) EN 13034:2005+AI:2009 (typ 6) EN 14126:2003 (typ 3-B, 4-B, 5-B, 6-B) EN 1149-1:2006, EN 1149-5:2008 EN 1073-2:2002 (TIL Sinif 2)
Ochranný overal je vyrobený v súlade s EU reguláciou číslo 2016/425.	
Popis produktu:	Jednorazový ochranný odev s kapucňou
Veľkosť:	S, M, L, XL, 2XL, 3XL
Vlastnosti:	Antistatický overal kategórie III. Protichemický oblek typ 5, 6 Ochranný odev proti nositeľom nákazy Na použitie proti tuhým časticiam Ochrana proti kvapalným chemikáliám Ochrana proti rádioaktívnej kontaminácii

Produktový list

Názov produktu: Jednorazové ochranné návleky na obuv vysoké

Jednorazové ochranné návleky na nohy sú vyrobený v súlade s EU reguláciou číslo 2016/425.

Popis produktu: Jednorazové ochranné návleky na obuv vysoké

Veľkosť: Univerzálna

Farba: Biela

Vlastnosti: Vyrobený z laminovaného, mikroporézneho netkaného materiálu, elastická lýtková časť s gumou

Použitie: Návleky sa použijú podľa potreby, na miestach, kde sa vyžaduje zvýšená ochrana proti znečisteniu.

PROTECTIVE COVERALL



ISO 9001
ISO 13485

Size	Person Length (cm.)	Person Chest (cm.)
S	164-170	84-92
M	167-176	92-100
L	174-181	106-108
XL	175-187	108-115
2XL	185-194	115-121
3XL	194-200	121-132

Tolerance: ± 2%

CE

ACQUA
Questo prodotto è destinato all'uso in ambienti dove si verificano situazioni di rischio chimico, biologico e fisico. È adatto per l'uso in laboratori di ricerca, ospedali, industrie e in tutti gli ambienti dove si verificano situazioni di rischio chimico, biologico e fisico.

ESIGENZE
Questo prodotto è destinato all'uso in ambienti dove si verificano situazioni di rischio chimico, biologico e fisico. È adatto per l'uso in laboratori di ricerca, ospedali, industrie e in tutti gli ambienti dove si verificano situazioni di rischio chimico, biologico e fisico.

ATTENZIONE
Questo prodotto è destinato all'uso in ambienti dove si verificano situazioni di rischio chimico, biologico e fisico. È adatto per l'uso in laboratori di ricerca, ospedali, industrie e in tutti gli ambienti dove si verificano situazioni di rischio chimico, biologico e fisico.

CARATTERISTICHE
Questo prodotto è destinato all'uso in ambienti dove si verificano situazioni di rischio chimico, biologico e fisico. È adatto per l'uso in laboratori di ricerca, ospedali, industrie e in tutti gli ambienti dove si verificano situazioni di rischio chimico, biologico e fisico.

CAUTION
This product should be used in environments where there are risks of chemical, biological and physical hazards. It is suitable for use in laboratories, hospitals, industries and in all environments where there are risks of chemical, biological and physical hazards.

FEATURES
This product is designed and suitable for non-hazardous applications such as protection against light oil, industrial staining and maintenance operations or environments where hygiene and safety are important. It is suitable for use in laboratories, hospitals, industries and in all environments where there are risks of chemical, biological and physical hazards.

CE

PROTECTIVE COVERALL

Person Length and Measurements

Size	Person Length (cm.)	Person Chest (cm.)
S	164-170	84-92
M	167-176	92-100
L	174-181	106-108
XL	175-187	108-115
2XL	185-194	115-121
3XL	194-200	121-132

Tolerance: ± 2%

S M L XL 2XL 3XL

CE

Certificate No:
SISTURCE042020554

verändert werden.
Eigenschaften bestimmen
in und gering gefährlichen
sicher: Ungefahrte
Behälterungen.
Flammen oder übermäßige
und für ungelährliche
st, wie zum persönlichen
Substrat Reinigungs- und
für Umgehungen, in denen
ist wichtig sind.
Leichte Sorglosigkeit
Leichten Komfort.
leistung und haltbarem
el, Menschen und
del.

stare utilizzato per evitare
gli schizzi di liquidi, particelle
e così via. È adatto per
contenitori di liquidi, gas
e per l'uso in ambienti
dove si verificano situazioni
di rischio chimico, biologico
e fisico.
Questo prodotto è
destinato all'uso in
ambienti dove si verificano
situazioni di rischio chimico,
biologico e fisico. È adatto
per l'uso in laboratori di
ricerca, ospedali, industrie
e in tutti gli ambienti dove
si verificano situazioni di
rischio chimico, biologico
e fisico.

used for avoid exposure to
particles and low hazardous
liquids can cause situations
of chemical, biological or
physical risks.

