



**PRIZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET
İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ**

OUR CERTIFICATES

CE

ISO 13485:2016

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

ISO 22716:2008:GMP

EN 149:2001+A1:2009

EN 14683:2019+AC TIP IIR

**DECLARATION OF CONFORMITY**

DOCUMENT NO: CE-08102001R02EN
MANUFACTURER
NAME : PRİZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET İTH. İHR. LTD. ŞTİ.
ADDRESS : Yahya Kemal Mah. Okul Cad. No:13/15
Kağıthane - İstanbul, TURKEY

The manufacturer herewith declares that the described product meets the essential requirements of the standards as based on Medical Devices Directive 93/42/EEC (Class 1, Annex VII), that a quality assurance system is implemented for the mentioned activities and that all supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The item of the product which is identified below has been subject to internal manufacturing checks with monitoring of the final assessment, analyses and evaluations by the manufacturer under his full responsibility.

In case of alteration of the product this declaration will lose its validity.

PRODUCT: Non-sterile Disposable Medical Face Masks

Type: Disposable three-layer medical face mask for adults
Disposable three-layer medical face mask for children

Brand: MEDİZER / MOUDMASK / MORAMASK

CLASSIFICATION:
Class 1, Annex VII (non sterile)

GMDN:35177

Regulations applied according to HARMONIZE STANDARDS:
EN 14683+AC : Medical face masks

Place/Date : TURKEY / 08.10.2020
Validity :07.10.2021
Signed on behalf of the Manufacturer



Authorized Signature



EUROPEAN NORM - AVRUPA NORMU

PRİZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ

YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15
KAĞITHANE / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 9001:2015

*The Quality Management System is applicable to:
Kalite Yönetim Sistemi:*

**PRODUCTION AND SALES OF WORKING CLOTHES AND SHOES AND
MEDICAL MATERIALS**

**İŞ ELBİSELERİ VE AYAKKABILARI VE MEDİKAL MALZEMELERİN
ÜRETİMİ VE SATIŞI**

**Certificate Number: QMS-11646/01
Belge Numarası: QMS-11646/01**

**Initial Certification Date: 03.11.2020
İlk Belgelendirme Tarihi: 03.11.2020**

**Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl**

**Certificate Validity Date: 02.11.2021
Belge Geçerlilik Tarihi: 02.11.2021**



IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED[®]
Management Systems
Certification Body
MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. Arslan Han İş Merkezi K:2 Nilüfer / BURSA

Tel: +90 224 266 00 16 Faks: +90 224 249 41 13 www.iqrcert.com e-posta:info@iqrcert.com



PRİZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ

YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15
KAĞITHANE / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 45001:2018

*The Occupational Health and Safety Management System is applicable to:
İş Sağlığı Ve Güvenliği Yönetim Sistemi:*

**PURCHASE, SALES, IMPORT, EXPORT OF WORK CLOTHES, SHOES AND
MEDICAL SUPPLIES, FACE SHIELDS, FFP2 MASKS, DISPOSABLE MASKS,
SABOT SLIPPERS, CHILD MASKS, HEALTHCARE PERSONNEL OUTFITS,
SURGICAL CAPS AND SURGICAL GLOVES**

**İŞ ELBİSELERİ, AYAKKABILARI VE MEDİKAL MALZEMELERİN, YÜZ
SİPERLİĞİ, FFP2 MASKE, TEK KULLANIMLIK MASKE, SABO TERLİK, ÇOCUK
MASKESİ, SAĞLIK PERSONELİ KIYAFETİ, CERRAHİ BONE VE CERRAHİ
ELDİVEN ALIMI, SATIMI, İTHALATI, İHRACATI**

Certificate Number: ISO-05044
Belge Numarası: ISO-05044

Initial Certification Date: 15.02.2021
İlk Belgelendirme Tarihi: 15.02.2021

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 14.02.2022
Belge Geçerlilik Tarihi: 14.02.2022



IQR Sertifikasyon Onayı



IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. Arslan Han İş Merkezi K:2 Nilüfer / BURSA
Tel: +90 224 266 00 16 Faks: +90 224 249 41 13 www.iqrcert.com e-posta:info@iqrcert.com



PRİZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ

YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15
KAĞITHANE / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 14001:2015

*The Environmental Management System is applicable to
Çevre Yönetim Sistemi:*

**PURCHASE, SALES, IMPORT, EXPORT OF WORK CLOTHES, SHOES AND
MEDICAL SUPPLIES, FACE SHIELDS, FFP2 MASKS, DISPOSABLE MASKS,
SABOT SLIPPERS, CHILD MASKS, HEALTHCARE PERSONNEL OUTFITS,
SURGICAL CAPS AND SURGICAL GLOVES**

**İŞ ELBİSELERİ, AYAKKABILARI VE MEDİKAL MALZEMELERİN, YÜZ
SİPERLİĞİ, FFP2 MASKE, TEK KULLANIMLIK MASKE, SABO TERLİK, ÇOCUK
MASKESİ, SAĞLIK PERSONELİ KIYAFETİ, CERRAHİ BONE VE CERRAHİ
ELDİVEN ALIMI, SATIMI, İTHALATI, İHRACATI**

Certificate Number: EMS-12879
Belge Numarası: EMS-12879

Initial Certification Date: 15.02.2021
İlk Belgelendirme Tarihi: 15.02.2021

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 14.02.2022
Belge Geçerlilik Tarihi: 14.02.2022

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body
MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. Arslan Han İş Merkezi K:2 Nilüfer / BURSA
Tel: +90 224 266 00 16 Faks: +90 224 249 41 13 www.iqrcert.com e-posta:info@iqrcert.com



Certificate



PRIZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ

YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15
KAĞITHANE / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standartın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 22716:2008:GMP
GOOD MANUFACTURING PRACTICES

*The GMP System is applicable to:
İyi Üretim Uygulamaları:*

**PURCHASE, SALES, IMPORT, EXPORT OF WORK CLOTHES, SHOES AND
MEDICAL SUPPLIES, FACE SHIELDS, FFP2 MASKS, DISPOSABLE MASKS,
SABOT SLIPPERS, CHILD MASKS, HEALTHCARE PERSONNEL OUTFITS,
SURGICAL CAPS AND SURGICAL GLOVES**

**İŞ ELBİSELERİ, AYAKKABILARI VE MEDİKAL MALZEMELERİN, YÜZ
SİPERLİĞİ, FFP2 MASKE, TEK KULLANIMLIK MASKE, SABO TERLİK, ÇOCUK
MASKESİ, SAĞLIK PERSONELİ KIYAFETİ, CERRAHİ BONE VE CERRAHİ
ELDİVEN ALIMI, SATIMI, İTHALATI, İHRACATI**

Certificate No: ISO/23181
Sertifika Numarası: ISO/23181

Date of Issue: 15.02.2021
Yayınlanma Tarihi: 15.02.2021

1st Surveillance Audit : February 2022
1. Gözetim Denetim Tarihi : Şubat 2022
2nd Surveillance Audit : February 2023
2. Gözetim Denetim Tarihi : Şubat 2023

Date of Certification Audit: 08.02.2021
Denetim Tarihi: 08.02.2021

Date of Expiry: 14.02.2022
Son Geçerlilik Tarihi: 14.02.2022





CERTIFICATE

This is to certify that the product listed below conforms to the requirements of the

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

Certificate no.: TR9303U-2021 **Date of Expiry:** 14 February 2024

Date of Issue: 15 February 2021 **Surv. Date :** 14 February 2021



Manufacturer : **PRİZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET
İTHALAT İHRACAT LTD. ŞTİ.**

YAHYA KEMAL MAH.OKUL CAD. NO:13/15 KAĞITHANE/İSTANBUL/ TÜRKİYE

Description of Products : MASK
MASKE
(EN 149 FFP2) (CLASS 3 / SINIF 3, NON STERILE)

Equipment Identification : As Shown of Above

Other Certification : nil

Standards Applied : EN 149:2001+A1:2009

Report Reference: PMSTIILS/CE/TR9303U-2021

This Report has been Issued by Certiva Limited according to the provision of the **MEDICAL DEVICE DIRECTIVES**. This Report is issued following the assessment of the documentation and implementation of the Quality System in accordance with the provisions of the quoted Conformity Assessment Module of the above directives. The CE Mark may be affixed to the press **MEDICAL DEVICE DIRECTIVES** the Scope of approvals as described above once the 'EU declaration of conformity' has been signed by the responsible person.




Director



Certiva Limited
3rd Floor, 207 Regent Street London, W1B 3HH.
Tel : + 44 203 5143425 Phone : +44 7042042076
Fax: +44 8458741820
Email: enquiry@certiva.co.uk Web: www.certiva.co.uk
Company Number : 9799171



For precise and updated information concerning the present certificate visit at www.certiva.co.uk



EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A. Ş.
Esenyurt Firuzköy Bulvarı No:29 34325 Avcılar
İstanbul/ TÜRKİYE

TEST REPORT
DENEY RAPORU



AB-0583-T
21005288
02-21

Gen.f136-1/03

Müşterinin adı: PRİZMA NET MEDİKAL SAN. TİC. İHR. İTH. LTD. ŞTİ.
Adresi: YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15 K.HANE/İST.
Alıcı firma: -
İlgili kişi: -
İstek numarası: -
Model numarası: MEDIZER MB001
Numunenin adı ve tarifi: Mavi dokusuz yüzey maske(Müşteri tarafından belirtilmiştir;70ADET -BEYAZ)
Numunenin kabul tarihi: 10.02.2021
İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi: -
Deneyin yapıldığı tarih: 10.02.2021-15.02.2021
İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi: -
Açıklamalar: -
Numune alımı: Bu raporda verilen sonuçlar müşteri tarafından gönderilen numuneye aittir.
Numunenin son kullanımı: -
Yıkama talimatı: Belirtilmedi
Raporun sayfa sayısı: 5

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınması konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanınma antlaşmasını imzalamıştır. Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş. TÜRKAK'tan AB-0583-T akreditasyon dosya numarası ile ISO 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir. . Deney ve/veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.



Tarih
15.02.2021

Müşteri Temsilcisi
Servin FURTEVEN

Laboratuvar Müdürü
Sevim A. RAZAK
15.02.2021

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir

**EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.**

AB-0583-T

21005288

02-21

İSTENEN TESTLER	SONUÇ	AÇIKLAMA
MİKROBİYOLOJİK TESTLERİ		
Bakteri Filtrasyon Etkinlik Testi-BFE	P	TİP IIR
Mikrobiyal Temizlik (Biyoyük)	P	
FİZİKSEL TESTLER		
Basınç Farkı	P	
Kan Sıçrama Direnci	P	
P:Geçer F:Kalır R:Alıcı firmanın teknik kişisine başvurunuz. Test sonuçları EN 14683:2019+AC :2019 Tablo 1 limit değerlerine göre değerlendirilmiştir.		

Not: Aksi belirtilmediği takdirde testler ile ilgili kayıtlar 5 yıl, orjinal numuneler 3 ay saklanır. Müşteri tarafından talep edildiğinde testlere ait ölçüm belirsizliği raporlanır fakat "Geçer/Kalır" değerlendirmesinde ölçüm belirsizliği değeri dikkate alınmaz. Raporlanan belirsizlik, genişletilmiş belirsizlik olup standart belirsizlik kapsam faktörü k=2 kullanılarak elde edilmiştir. Güvenilirlik düzeyi % 95'tir. Uygunluk beyanı Basit Kabul Karar Kuralına göre verilmiştir. Bu raporda (*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamına dahil değildir.



Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.

CERTIFICATE OF REGISTRATION



*This is to Certify that the
Medical Devices - Quality Management System
of*

PRİZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ

YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15 KAĞITHANE / İSTANBUL / TÜRKİYE

has been independently assessed and is compliant
with the requirements of

ISO 13485:2016

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

PRODUCTION AND SALE OF MEDICAL MASK FOR ADULT, MEDICAL MASK FOR
CHILDREN, BONNET, VISOR AND OVERALLS

YETİŞKİN TIBBİ MASKESİ, ÇOCUK TIBBİ MASKESİ, BONE, SİPERLİK, TULUM
ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate No.: TR53320H

Date of initial registration	08 October 2020
Date of this Certificate	08 October 2020
Surveillance audit on or before	07 October 2021
Recertification Due / Certificate expiry	07 October 2023

This Certificate is remains valid subject to satisfactory surveillance audits.



Emmanuel

Emmanuel ADEMOSU
Director

For verification and updated information concerning the present certificate visit to http://staunchlyservices.com/search_certified_client.php
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Limited and shall be returned immediately when demanded

STAUNCHLY MANAGEMENT AND SYSTEM SERVICES LIMITED

Labrynth Business Centre, 43 Middle Hill Gate, Stockport,

Great Manchester, England-SK1 3DG

Web :- www.staunchlyservices.com

E-mail :- info@staunchlyservices.com

Phone :- +44 345 680 0199

Company Registered in England and Wales with Company Number 11488683



SMS/FM/001/REV06