

	Deklaracja Zgodności	Nr Dokumentu	TF.01.02
		Numer Rewizji	02
		Data Rewizji	16.07.2024
		Data Wydania	18.10.2022
		Strona	

Nazwa Producenta	BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTHALAT İHRACAT SAN.VE TİC A.Ş
Numer SRN	TR-MF-000023145
Adres Producenta	İslampaşa Mh. 2 Nolu Şehitler Cd. No:41/G MERKEZ RİZE
Klasa Ryzyka	Class IS
Zasada	Rule I
Ścieżka Oceny Zgodności	Annex IX - Parts I and II - Conformity assessment based on the Quality management system and on assessment of the technical documentation
Nazwa Handlowa	Biotex
Nazwa Urządzenia	Sterile Disposable Surgical Drapes, Gowns and Sets
Podstawowy UDI-DI	8681881208TD01HS, 868181208GA1N8, 868181208KK1PS, 868181208CS1PA, 868181208MK1Q4, 868181208PS1RB, 868181208SS1RS, 868181208T1YP
Jednostka Notyfikowana	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş ITOSB 9. STREET NO:15 Tuzla-İstanbul
Nr Certyfikatu EC	
Numer Rewizji Certyfikatu i Data Wydania	16.07.2024 Rev:02
Data Wygaśnięcia Certyfikatu	27.05.2024
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/przejsściowego	31.12.2028

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
 İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
 Merkez : İslampaşa Mh. 2 Nolu Şehitler Cd.
 İslampaşa / Rize / 61080
 Tel: 0464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
 E-posta: Akademi@biotex.com.tr
 Rize / Akademi Mah. 3 nolu Cad.no:14
 Kollandere / Rize / 61080
 Tel: 0464 300 01 01
 Yetkililer V.D.: 0464 300 01 01
 Mersis No: 70041552100001



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812080262	08681812080262	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROPLASTYKI (BIODRA)	RMD-318	T0202	868181208TD01HS
8681812080439	08681812080439	OBŁOŻENIE STOPY Z TAŚMĄ	RMD-BAÖ100	T020102	868181208GA1N8
8681812081375	08681812081375	OBŁOŻENIE Z TAŚMĄ	BiO-BÖ100	T020102	868181208GA1N8
8681812080736	08681812080736	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO BIOPSJI (TESE)	RMD-346	T0202	868181208TD01HS
8681812081207	08681812081207	DUŻY ZESTAW CHIRURGICZNY	RMD-326B	T0202	868181208TD01HS
8681812080767	08681812080767	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS	RMD-311	T0202	868181208TD01HS
8681812080460	08681812080460	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH	RMD-349	T0202	868181208TD01HS
8681812080361	08681812080361	ZESTAW OBŁOŻEŃ	COVER	T0202	868181208TD01HS
8681812080705	08681812080705	PODWÓJNE ZASŁONY NA OCZY	RMD-339	T020102	868181208GA1N8
8681812081009	08681812081009	OBŁOŻENIE Z TAŚMY PERFOROWANEJ	RMD-DBÖ100	T020102	868181208GA1N8
8681812080453	08681812080453	ZESTAW SERWET STOMATOLOGICZNYCH	RMD-341	T0202	868181208TD01HS
8681812080545	08681812080545	ZESTAW OBŁOŻENIA KOLAN	RMD-316	T0202	868181208TD01HS
8681812081030	08681812081030	ZESTAW OBŁOŻENIA DO PORODU	RMD-323	T0202	868181208TD01HS
8681812080613	08681812080613	SERWETA	RMD-DÖ100	T020102	868181208GA1N8
8681812080606	08681812080606	ZESTAW DO OPERACJI KOŃCZYN	RMD-315	T0202	868181208TD01HS
8681812080217	08681812080217	OBŁOŻENIE KOŃCZYN	RMD-315-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080194	08681812080194	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO CHIRURGII RĘKI	RMD-355	T0202	868181208TD01HS



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812080675	08681812080675	ZESTAW DO TRANSFERU ZARODKÓW (E.T.)	RMD-365	T0202	868181208TD01HS
8681812080040	08681812080040	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH	RMD-326	T0202	868181208TD01HS
8681812080873	08681812080873	ZESTAW DO ZAKRYWANIA OCZU	RMD-340	T0202	868181208TD01HS
8681812080934	08681812080934	SERWETA NA OCZY	RMD-340-1	T020102	868181208GA1N8
8681812081399	08681812081399	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO HISTEROSKOPII	BiO-HÖ100	T0202	868181208TD01HS
8681812080170	08681812080170	ZESTAW OBŁOŻEŃ I.V.F.	RMD-322-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080682	08681812080682	ZESTAW OBŁOŻEŃ I.V.F.	RMD-322	T0202	868181208TD01HS
8681812080224	08681812080224	ZESTAW OBŁOŻENIA IMPLANTU	RMD-342	T0202	868181208TD01HS
8681812080446	08681812080446	SERWETA BIODROWA U	RMD-318-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080033	08681812080033	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO WYMIANY ZASTAWKI SERCA	RMD-312	T0202	868181208TD01HS
8681812081283	08681812081283	POKROWIEC NA APARAT	BiO-KK 100	T030202	868181208KK1PS
8681812080927	08681812080927	ZESTAW OBŁOŻEŃ KARDIOLOGICZNYCH	RMD-313	T0202	868181208TD01HS
8681812080248	08681812080248	ZESTAW OPERACJI UCHA NOSA GARDŁA	RMD-320	T0202	868181208TD01HS
8681812080064	08681812080064	FARTUCH DO CHEMIOTERAPII L	SRCÖ-44MUMS-125	T020499	868181208CS1PA
8681812080392	08681812080392	FARTUCH DO CHEMIOTERAPII M	SRCÖ-44MUMS-125	T020499	868181208CS1PA
8681812080620	08681812080620	FARTUCH DO CHEMIOTERAPII S	SRCÖ-44MUMS-125	T020499	868181208CS1PA
8681812080156	08681812080156	FARTUCH DO CHEMIOTERAPII XL	SRCÖ-44MUMS-125	T020499	868181208CS1PA



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812080651	08681812080651	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO CHEMIOTERAPII	RMD-345	T0202	868181208TD01HS
8681812080484	08681812080484	SERWETA DO CHEMIOTERAPII	RMD-345-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080088	08681812080088	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO KRANIOTOMII	RMD-332	T0202	868181208TD01HS
8681812081214	08681812081214	ZESTAW DO MAŁYCH ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH	RMD-326K	T0202	868181208TD01HS
8681812081351	08681812081351	ZESTAW SERWET ABORCYJNYCH	BiO-KÖ100	T0202	868181208TD01HS
8681812080422	08681812080422	SERWETA K.V.C.	RMD-313-1	T020102	868181208GA1N8
8681812081368	08681812081368	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO LAMINEKTOMII	BiO-LMÖ100	T0202	868181208TD01HS
8681812080897	08681812080897	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO LAPAROTOMII	RMD-328	T0202	868181208TD01HS
8681812080958	08681812080958	SERWETA DO LAPAROTOMII	RMD-328-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080781	08681812080781	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO LAPAROSKOPII	RMD-329	T0202	868181208TD01HS
8681812080293	08681812080293	OBŁOŻENIE DO LAPAROSKOPII	RMD-329-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080743	08681812080743	ZESTAW DO LASEROWEGO OBŁOŻENIA OKA	RMD-337	T0202	868181208TD01HS
8681812081337	08681812081337	ZESTAW OBŁOŻEŃ LITOTOMIJNYCH	BiO-LÖS100	T0202	868181208TD01HS
8681812081320	08681812081320	L SERWETA	BiO-LÖ100	T020102	868181208GA1N8
8681812081092	08681812081092	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH	RMD-375	T0202	868181208TD01HS
8681812080057	08681812080057	SERWETA NA STOLIK MAYO	RMD-MM100	T020102	868181208GA1N8



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812081290	08681812081290	POKROWIEC NA MIKROSKOP	BiO-MK100	T030203	868181208MK1Q4
8681812081313	08681812081313	MAŁY ZESTAW SERWETA	BiO-MÖ100	T0202	868181208TD01HS
8681812080750	08681812080750	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH	RMD-330	T0202	868181208TD01HS
8681812080729	08681812080729	MAŁE PERFOROWANE OBŁOŻENIE	RMD-330-1	T020102	868181208GA1N8
8681812081382	08681812081382	ZESTAW OBŁOŻEŃ OTYŁOŚCI	BiO-OÖ100	T0202	868181208TD01HS
8681812080972	08681812080972	ZESTAW OBŁOŻENIA RAMION	RMD-317	T0202	868181208TD01HS
8681812080507	08681812080507	ZASŁONA NA RAMIĘ	RMD-317-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080286	08681812080286	ZESTAW OBŁOŻEŃ O.P.U.	RMD-325	T0202	868181208TD01HS
8681812081221	08681812081221	ŚREDNI ZESTAW CHIRURGICZNY	RMD-326-O	T0202	868181208TD01HS
8681812080828	08681812080828	ZESTAW AKCESORII ZABIEGOWYCH	RMD- 331	T0202	868181208TD01HS
8681812080866	08681812080866	ZESTAW OBŁOŻEŃ PRZEZSKÓRNYCH	RMD-334	T0202	868181208TD01HS
8681812081023	08681812081023	OBŁOŻENIE PRZEZSKÓRNE	RMD-334-1	T020102	868181208GA1N8
8681812081061	08681812081061	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO CHIRURGII PLASTYCZNEJ	RMD-359	T0202	868181208TD01HS
8681812081085	08681812081085	ZESTAW PAKIETÓW RADIOLOGICZNYCH	RMD-374	T0202	868181208TD01HS
8681812080408	08681812080408	OBŁOŻENIE OGNIOTRWAŁE	RMD-RF	T020102	868181208GA1N8
8681812080989	08681812080989	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO RHINOPLASTYKI	RMD-343	T0202	868181208TD01HS



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812080880	08681812080880	OBŁOŻENIE DO PLASTYKI NOSA	RMD-343-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080101	08681812080101	ZESTAW SERWET DO PRZESZCZEPU WŁOSÓW	RMD-344	T0202	868181208TD01HS
8681812080095	08681812080095	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA POSH	RMD-324	T0202	868181208TD01HS
8681812080415	08681812080415	OBŁOŻENIE CESARSKIE	RMD-324-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080026	08681812080026	ZESTAW OBŁOŻENIA BOCZNEGO	RMD-333	T0202	
8681812080637	08681812080637	OPASKA NA RAMIĘ	RMD-333-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080941	08681812080941	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO CYSTOSKOPII	RMD-336	T0202	868181208TD01HS
8681812080255	08681812080255	OBŁOŻENIE DO CYSTOSKOPII	RMD-336-1	T020102	868181208GA1N8
8681812080910	08681812080910	OBUDOWA SKOPI	BİO-SKOPI	T030102	868181208PS1RB
8681812081405	08681812081405	ZESTAW OBŁOŻENIA KRĘGOSŁUPA	BİO-SP100	T0202	868181208TD01HS
8681812081047	08681812081047	FARTUCH CHIRURGICZNY L	SRCÖ-44MUMS-125	T020401	868181208SS1RS
8681812080699	08681812080699	FARTUCH CHIRURGICZNY M	SRCÖ-44MUMS-125	T020401	868181208SS1RS
8681812080118	08681812080118	FARTUCH CHIRURGICZNY S	SRCÖ-44MUMS-125	T020401	868181208SS1RS
8681812080019	08681812080019	FARTUCH CHIRURGICZNY XL	SRCÖ-44MUMS-125	T020401	868181208SS1RS
8681812080576	08681812080576	STERYLNY ZESTAW DO ANGIOGRAFII UDOWEJ - H.P.	RMD-363	T0202	868181208TD01HS



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812081054	08681812081054	STERIL ZESTAW DO ANGIOGRAFII PANELOWEJ UDOWEJ - H.P.	RMD-372	T0202	868181208TD01HS
8681812080330	08681812080330	STERYLNY ZESTAW DO OPERACJI MÓZGU	RMD-348	T0202	868181208TD01HS
8681812080590	08681812080590	ZESTAW PAKIETÓW STERYLNYCH	RMD-365	T0202	868181208TD01HS
8681812080774	08681812080774	STERIL GINEKOLOGIA - ZESTAW DO CYSTOSKOPII - H.P.	RMD-367	T0202	868181208TD01HS
8681812080477	08681812080477	ZESTAW DO ARTROSKOPII STERIL NON-POSH	RMD-371	T0202	868181208TD01HS
8681812081269	08681812081269	FARTUCH CHIRURGICZNY STERIL FULL CONSOLIDATED	SRCÖ- 55MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812081276	08681812081276	FARTUCH CHIRURGICZNY STERIL FULL CONSOLIDATED	SRCÖ- 55BUMTT-125	T020499	868181208CS1PA
8681812080385	08681812080385	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY L	SRCÖ- 35MUMT-125	T020402	868181208T1YP
8681812080903	08681812080903	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY M	SRCÖ- 35MUMT-125	T020402	868181208T1YP
8681812080354	08681812080354	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY S	SRCÖ- 35MUMT-125	T020402	868181208T1YP
8681812080569	08681812080569	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY XL	SRCÖ- 35MUMT-125	T020402	868181208T1YP
8681812080965	08681812080965	PEŁNY SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY L	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812080378	08681812080378	PEŁNY SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY M	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkezi : İstanbul Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
İstasyonlu İş Merkezi No 41/G Merkez / Rize
Tel: 0464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
Tic. Sic. No: 27900 Mah. 3 Nolu Cad. No: 14
Bosna Akademi Kat: 5 Tel: 0464 300 01 01
Kandıra Endüstriyel Bölge 521 Tic. Sic. No: 8456
Yeniltiler V.D.: 76041552100001



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

**BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.**
Merkez : İslamapaşa Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
İzmir 35100 / Türkiye / 0113 464 213 16 38
Tel: 0464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
E-posta: Aksu@biotex.com.tr Tel: 0464 300 01 01
Kaleiçendere - 35100 Tel: 0464 213 16 38
Yedilçay A.Ş. D. 0113 464 213 16 38
Yedilçay A.Ş. D. 0113 464 213 16 38



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812081863	08681812081863	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII -10	RMD-310-10	T0202	868181208TD01HS
8681812081870	08681812081870	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII -11	RMD-310-11	T0202	868181208TD01HS
8681812081887	08681812081887	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII -12	RMD-310-12	T0202	868181208TD01HS
8681812081894	08681812081894	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII -13	RMD-310-13	T0202	868181208TD01HS
8681812081900	08681812081900	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII -14	RMD-310-14	T0202	868181208TD01HS
8681812081917	08681812081917	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII -15	RMD-310-15	T0202	868181208TD01HS
8681812081924	08681812081924	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -2	RMD-314-2	T0202	868181208TD01HS
8681812081931	08681812081931	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -3	RMD-314-3	T0202	868181208TD01HS
8681812081948	08681812081948	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -4	RMD-314-4	T0202	868181208TD01HS
8681812081955	08681812081955	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -5	RMD-314-5	T0202	868181208TD01HS
8681812081962	08681812081962	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -6	RMD-314-6	T0202	868181208TD01HS
8681812081979	08681812081979	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -7	RMD-314-7	T0202	868181208TD01HS
8681812081986	08681812081986	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -8	RMD-314-8	T0202	868181208TD01HS
8681812081993	08681812081993	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -9	RMD-314-9	T0202	868181208TD01HS
8681812082006	08681812082006	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -10	RMD-314-10	T0202	868181208TD01HS



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812082013	08681812082013	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -11	RMD-314-11	T0202	868181208TD01HS
8681812082020	08681812082020	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -12	RMD-314-12	T0202	868181208TD01HS
8681812082037	08681812082037	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -13	RMD-314-13	T0202	868181208TD01HS
8681812082044	08681812082044	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -14	RMD-314-14	T0202	868181208TD01HS
8681812082051	08681812082051	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROSKOPII -15	RMD-314-15	T0202	868181208TD01HS
8681812082068	08681812082068	OBŁOŻENIE DO ARTROSKOPII -2	RMD-318-16	T020102	868181208GA1N8
8681812082075	08681812082075	OBŁOŻENIE DO ARTROSKOPII -3	RMD-318-17	T020102	868181208GA1N8
8681812082082	08681812082082	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROPLASTYKI (BIODRA) -2	RMD-318-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082099	08681812082099	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ARTROPLASTYKI (BIODRA) -3	RMD-318-3	T0202	868181208TD01HS
8681812082105	08681812082105	OPASKA NA STOPEŃ -2	RMD-BAÖ100-2	T020102	868181208GA1N8
8681812082112	08681812082112	OPASKA NA STOPEŃ -3	RMD-BAÖ100-3	T020102	868181208GA1N8
8681812082129	08681812082129	OPASKA NA STOPEŃ -4	RMD-BAÖ100-4	T020102	868181208GA1N8
8681812082136	08681812082136	OPASKA NA STOPEŃ -5	RMD-BAÖ100-5	T020102	868181208GA1N8
8681812082143	08681812082143	ZAKLEJONA OSŁONA-2	BiO-BÖ100-2	T020102	868181208GA1N8
8681812082150	08681812082150	ZAKLEJONA OSŁONA-3	BiO-BÖ100-3	T020102	868181208GA1N8

	Deklaracja Zgodności	Nr Dokumentu	TF.01.02
		Numer Rewizji	02
		Data Rewizji	16.07.2024
		Data Wydania	18.10.2022
		Strona	

8681812082167	08681812082167	ZAKLEJONA OSŁONA-4	BiO-BÖ100-4	T020102	868181208GA1N8
8681812082174	08681812082174	ZAKLEJONA OSŁONA-5	BiO-BÖ100-5	T020102	868181208GA1N8
8681812082181	08681812082181	ZAKLEJONA OSŁONA-6	BiO-BÖ100-6	T020102	868181208GA1N8
8681812082198	08681812082198	ZAKLEJONA OSŁONA-7	BiO-BÖ100-7	T020102	868181208GA1N8
8681812082204	08681812082204	ZAKLEJONA OSŁONA-8	BiO-BÖ100-8	T020102	868181208GA1N8
8681812082211	08681812082211	ZAKLEJONA OSŁONA-9	BiO-BÖ100-9	T020102	868181208GA1N8
8681812082228	08681812082228	ZAKLEJONA OSŁONA-10	BiO-BÖ100-10	T020102	868181208GA1N8
8681812082235	08681812082235	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -2	RMD-311-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082242	08681812082242	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -3	RMD-311-3	T0202	868181208TD01HS
8681812082259	08681812082259	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -4	RMD-311-4	T0202	868181208TD01HS
8681812082266	08681812082266	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -5	RMD-311-5	T0202	868181208TD01HS
8681812082273	08681812082273	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -6	RMD-311-6	T0202	868181208TD01HS
8681812082280	08681812082280	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -7	RMD-311-7	T0202	868181208TD01HS
8681812082297	08681812082297	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -8	RMD-311-8	T0202	868181208TD01HS
8681812082303	08681812082303	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -9	RMD-311-9	T0202	868181208TD01HS
8681812082310	08681812082310	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -10	RMD-311-10	T0202	868181208TD01HS
8681812082327	08681812082327	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -11	RMD-311-11	T0202	868181208TD01HS
8681812082334	08681812082334	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -12	RMD-311-12	T0202	868181208TD01HS



Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812082341	08681812082341	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -13	RMD-311-13	T0202	868181208TD01HS
8681812082358	08681812082358	ZESTAW OBŁOŻENIA BY-PASS -14	RMD-311-14	T0202	868181208TD01HS
8681812082365	08681812082365	ZESTAW FARTUCHÓW CHIRURGICZNYCH-2	RMD-349-1	T0202	868181208TD01HS
8681812082372	08681812082372	ZESTAW FARTUCHÓW CHIRURGICZNYCH-3	RMD-349-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082389	08681812082389	ZESTAW OBŁOŻEŃ -2	COVER-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082396	08681812082396	ZESTAW OBŁOŻEŃ -3	COVER-3	T0202	868181208TD01HS
8681812082402	08681812082402	PODWÓJNE ZASŁONY NA OCZY -2	RMD-339-2	T020102	868181208GA1N8
8681812082419	08681812082419	PODWÓJNE ZASŁONY NA OCZY -3	RMD-339-3	T020102	868181208GA1N8
8681812082426	08681812082426	PODWÓJNE ZASŁONY NA OCZY -4	RMD-339-4	T020102	868181208GA1N8
8681812082433	08681812082433	PODWÓJNE ZASŁONY NA OCZY -5	RMD-339-5	T020102	868181208GA1N8
8681812082440	08681812082440	TAŚMA PERFOROWANA -2	RMD- DBÖ100-2	T020102	868181208GA1N8
8681812082457	08681812082457	TAŚMA PERFOROWANA -3	RMD- DBÖ100-3	T020102	868181208GA1N8
8681812082464	08681812082464	TAŚMA PERFOROWANA -4	RMD- DBÖ100-4	T020102	868181208GA1N8
8681812082471	08681812082471	TAŚMA PERFOROWANA -5	RMD- DBÖ100-5	T020102	868181208GA1N8
8681812082488	08681812082488	TAŚMA PERFOROWANA -6	RMD- DBÖ100-6	T020102	868181208GA1N8
8681812082495	08681812082495	TAŚMA PERFOROWANA -7	RMD- DBÖ100-7	T020102	868181208GA1N8

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkezi : İstanbul Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
İstanbul İl No: 0212 700 411/1 Fax: 0212 13 16 38
Telex: 464 213 16 38 Fax: 0212 13 16 38
Adres: Aksu Mah. 3 Nolu Cad. No: 14
Kallandere Telex: 0212 13 16 38
Yenişehir V.D.: 0212 13 16 38
Versis No: 70041552100001



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkezi : İstanbul Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
Hacıoğlu İş Merkezi No 41/G Merkez / Rize
Tel: 0464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
Etiler Kağıt A.Ş. Mah. 3 Nolu Cad. No 14
Kalkandere / Beşiktaş / İstanbul Tlc. 300 01 01
Yenişehir V.D. : 0521 416 300 01 No: 8456
Mersis No : 07041552100001



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812082655	08681812082655	PŁASKI DRAPE -8	RMD-DÖ100-8	T020102	868181208GA1N8
8681812082662	08681812082662	PŁASKI DRAPE -9	RMD-DÖ100-9	T020102	868181208GA1N8
8681812082679	08681812082679	PŁASKI DRAPE -10	RMD-DÖ100-10	T020102	868181208GA1N8
8681812082686	08681812082686	ZESTAW OBŁOŻENIA KOŃCZYNY -2	RMD-315-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082693	08681812082693	ZESTAW OBŁOŻENIA KOŃCZYNY -3	RMD-315-3	T0202	868181208TD01HS
8681812082709	08681812082709	ZESTAW OBŁOŻENIA KOŃCZYNY -4	RMD-315-4	T0202	868181208TD01HS
8681812082716	08681812082716	ZESTAW OBŁOŻENIA KOŃCZYNY -5	RMD-315-5	T0202	868181208TD01HS
8681812082723	08681812082723	SERWETA NA KOŃCZYNY -2	RMD-315-11	T020102	868181208GA1N8
8681812082730	08681812082730	SERWETA NA KOŃCZYNY -3	RMD-315-12	T020102	868181208GA1N8
8681812082747	08681812082747	ZESTAW DO TRANSFERU ZARODKÓW -2	RMD-365-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082754	08681812082754	ZESTAW DO TRANSFERU ZARODKÓW -3	RMD-365-3	T0202	868181208TD01HS
8681812082761	08681812082761	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -2	RMD-326-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082778	08681812082778	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -3	RMD-326-3	T0202	868181208TD01HS
8681812082785	08681812082785	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -4	RMD-326-4	T0202	868181208TD01HS
8681812082792	08681812082792	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -5	RMD-326-5	T0202	868181208TD01HS



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812082808	08681812082808	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -6	RMD-326-6	T0202	868181208TD01HS
8681812082815	08681812082815	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -7	RMD-326-7	T0202	868181208TD01HS
8681812082822	08681812082822	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -8	RMD-326-8	T0202	868181208TD01HS
8681812082839	08681812082839	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -9	RMD-326-9	T0202	868181208TD01HS
8681812082846	08681812082846	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -10	RMD-326-10	T0202	868181208TD01HS
8681812082853	08681812082853	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -11	RMD-326-11	T0202	868181208TD01HS
8681812082860	08681812082860	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -12	RMD-326-12	T0202	868181208TD01HS
8681812082877	08681812082877	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -13	RMD-326-13	T0202	868181208TD01HS
8681812082884	08681812082884	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -14	RMD-326-14	T0202	868181208TD01HS
8681812082891	08681812082891	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH -15	RMD-326-15	T0202	868181208TD01HS
8681812082907	08681812082907	ZESTAW OBŁOŻEŃ NA OCZY -2	RMD-340-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082914	08681812082914	ZESTAW OBŁOŻEŃ NA OCZY -3	RMD-340-3	T0202	868181208TD01HS
8681812082921	08681812082921	ZESTAW OBŁOŻEŃ NA OCZY -4	RMD-340-4	T0202	868181208TD01HS
8681812082938	08681812082938	ZESTAW OBŁOŻEŃ NA OCZY -5	RMD-340-5	T0202	868181208TD01HS
8681812082945	08681812082945	OBŁOŻEŃ NA OCZY -2	RMD-340-6	T020102	868181208GA1N8



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812082952	08681812082952	OBŁOŻEŃ NA OCZY -3	RMD-340-7	T020102	868181208GA1N8
8681812082969	08681812082969	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO I.V.F. -2	RMD-322-2	T0202	868181208TD01HS
8681812082976	08681812082976	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO I.V.F. -3	RMD-322-3	T0202	868181208TD01HS
8681812082983	08681812082983	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO I.V.F. -4	RMD-322-4	T0202	868181208TD01HS
8681812082990	08681812082990	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO I.V.F. -5	RMD-322-5	T0202	868181208TD01HS
8681812083003	08681812083003	OBŁOŻEŃ DO I.V.F. -2	RMD-322-6	T020102	868181208GA1N8
8681812083010	08681812083010	OBŁOŻEŃ DO I.V.F. -3	RMD-322-7	T020102	868181208GA1N8
8681812083027	08681812083027	ZESTAW OBŁOŻENIA IMPLANTU -2	RMD-342-2	T0202	868181208TD01HS
8681812083034	08681812083034	ZESTAW OBŁOŻENIA IMPLANTU -3	RMD-342-3	T0202	868181208TD01HS
8681812083041	08681812083041	ZESTAW OBŁOŻEŃ U.N.G. -2	RMD-320-2	T0202	868181208TD01HS
8681812083058	08681812083058	ZESTAW OBŁOŻEŃ U.N.G. -3	RMD-320-3	T0202	868181208TD01HS
8681812083065	08681812083065	OBŁOŻEŃ K.V.C. -2	RMD-313-11	T020102	868181208GA1N8
8681812083072	08681812083072	OBŁOŻEŃ K.V.C. -3	RMD-313-12	T020102	868181208GA1N8
8681812083089	08681812083089	OSŁONA BIODRA U	RMD-318-11	T020102	868181208GA1N8
8681812083096	08681812083096	OSŁONA BIODRA U	RMD-318-12	T020102	868181208GA1N8
8681812083102	08681812083102	OSŁONA BIODRA U	RMD-318-13	T020102	868181208GA1N8
8681812083119	08681812083119	OSŁONA BIODRA U	RMD-318-14	T020102	868181208GA1N8

	Deklaracja Zgodności	Nr Dokumentu	TF.01.02
		Numer Rewizji	02
		Data Rewizji	16.07.2024
		Data Wydania	18.10.2022
		Strona	

8681812083126	08681812083126	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO WYMIANY ZASTAWKI SERCA -2	RMD-312-2	T0202	868181208TD01HS
8681812083133	08681812083133	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO WYMIANY ZASTAWKI SERCA -3	RMD-312-3	T0202	868181208TD01HS
8681812083140	08681812083140	POKRYWA DO PROB	BIO-PROP	T030102	868181208PS1RB
8681812083157	08681812083157	ZESTAW OBŁOŻENIA UKŁADU KRAŻENIA -2	RMD-313-2	T0202	868181208TD01HS
8681812083164	08681812083164	ZESTAW OBŁOŻENIA UKŁADU KRAŻENIA -3	RMD-313-3	T0202	868181208TD01HS
8681812083171	08681812083171	ZESTAW OBŁOŻENIA UKŁADU KRAŻENIA -4	RMD-313-4	T0202	868181208TD01HS
8681812083188	08681812083188	ZESTAW OBŁOŻENIA UKŁADU KRAŻENIA -5	RMD-313-5	T0202	868181208TD01HS
8681812083195	08681812083195	ZESTAW OBŁOŻEŃ NEUROCHIRURGICZNYCH -2	RMD-332-2	T0202	868181208TD01HS
8681812083201	08681812083201	ZESTAW OBŁOŻEŃ NEUROCHIRURGICZNYCH -3	RMD-332-3	T0202	868181208TD01HS
8681812083218	08681812083218	ZESTAW OBŁOŻEŃ NEUROCHIRURGICZNYCH -4	RMD-332-4	T0202	868181208TD01HS
8681812083225	08681812083225	ZESTAW OBŁOŻEŃ NEUROCHIRURGICZNYCH -5	RMD-332-5	T0202	868181208TD01HS
8681812083232	08681812083232	ZESTAW OBŁOŻEŃ NEUROCHIRURGICZNYCH -6	RMD-332-6	T0202	868181208TD01HS
8681812083249	08681812083249	ZESTAW OBŁOŻEŃ NEUROCHIRURGICZNYCH -7	RMD-332-7	T0202	868181208TD01HS
8681812083256	08681812083256	ZESTAW OBŁOŻEŃ NEUROCHIRURGICZNYCH -8	RMD-332-8	T0202	868181208TD01HS
8681812083263	08681812083263	ZESTAW OBŁOŻEŃ NEUROCHIRURGICZNYCH -9	RMD-332-9	T0202	868181208TD01HS



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

**BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.**
Merkeç : İstanbul Mah. 2 Nolu Şahitler Cad.
İlçe: Beşiktaş İlçe: Beşiktaş Mah. 2 Nolu Şahitler Cad.
Tel: 0464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
Telex: 464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
Kaleiçi: Akademi Mah. 3 Nolu Cad. No: 14
Kaleiçi: Akademi Mah. 3 Nolu Cad. No: 14
Yayıncı V.D.: 0464 213 16 38 Tic. Sic. No: 8456
Mersis No: 3407041552100001



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkeç : İstanbul Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
İlçe: Beşiktaş No 41/G Merkezi / Rize
Tic. Sic. No: 217562 Fax: 0464 213 16 38
E-posta: Aksoy@biotex.com.tr No: 464 300 01 14
Kalişandere / 5221 Tic. Sic. No: 8456
Yeşilçay V.D. : 700415521
Mersis No: 70041552100091



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
 Merkez : İstanbul 3. Mah. 2. Nolu Şehitler Cad.
 İhlacolu İş Merkezi No 41/G Merkez / Rize
 Tel: 0464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
 Telex: AKSİS TRK İTH. 3. Nolu Cad. No: 14
 Kalandere - Rize Tel: 0464 300 01 01
 Yeşilçay - Rize Tel: 0464 521 Tic. Sic. No: 8456
 Versus No: 70041552100001



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812083843	08681812083843	OBŁOŻENIE PRZEZSKÓRNE -3	RMD-334-12	T020102	868181208GA1N8
8681812083850	08681812083850	OBŁOŻENIE REFRAKTORA -2	RMD-RF-2	T020102	868181208GA1N8
8681812083867	08681812083867	OBŁOŻENIE REFRAKTORA -3	RMD-RF-3	T020102	868181208GA1N8
8681812083874	08681812083874	OBŁOŻENIE REFRAKTORA -4	RMD-RF-4	T020102	868181208GA1N8
8681812083881	08681812083881	OBŁOŻENIE REFRAKTORA -5	RMD-RF-5	T020102	868181208GA1N8
8681812083898	08681812083898	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -2	RMD-324-2	T0202	868181208TD01HS
8681812083904	08681812083904	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -3	RMD-324-3	T0202	868181208TD01HS
8681812083911	08681812083911	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -4	RMD-324-4	T0202	868181208TD01HS
8681812083928	08681812083928	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -5	RMD-324-5	T0202	868181208TD01HS
8681812083935	08681812083935	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -6	RMD-324-6	T0202	868181208TD01HS
8681812083942	08681812083942	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -7	RMD-324-7	T0202	868181208TD01HS
8681812083959	08681812083959	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -8	RMD-324-8	T0202	868181208TD01HS
8681812083966	08681812083966	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -9	RMD-324-9	T0202	868181208TD01HS
8681812083973	08681812083973	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -10	RMD-324-10	T0202	868181208TD01HS
8681812083980	08681812083980	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA -11	RMD-324-11	T0202	868181208TD01HS



Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.20
Data Wydania	18.10.20
Strona	

**BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.**
Merkezi : İstanbul / Beşiktaş Mah. 2 Nolu Şahitler Cad.
İlacığlu İş Merkezi No: 41/G Merkez / Rize
Tel: 0464 211 00 35 Fax: 0464 213 16 38
E-posta: Akis@biotex.com.tr 3 nolu Cad no: 14
Kallandere Mah. Tel: 0464 300 01 01
Yenişehir V.D. : 521 Tic. Sic.No: 8456
Avevis No: 70041552100001



Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

**BIOFLEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.**

Merkezi : İstanbul Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
Ticaret Sicil No : 10462 No 41/G Merkezi / Rize
Tel: 0464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
Kaleleri : Akşehir Mah. 3 nolu Cad no 14
Yeniçay V.D. Tel: 0464 300 01 01
Mersis No : 70041552100001



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkeç : İstanbul Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
İzmir 41010 No 41/1 Merkez / Rize
Tel: 0464 213 16 38 Fax: 0464 213 16 38
Etilka: Akşen Mah. 3 Nolu Cad. No 14
Tel: 0464 300 01 01
Kalkandere Mah. 521 Tic. Sic. No: 8456
Yedigöller A.D. 76041552100001



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812084420	08681812084420	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-3	RMD-335-3	T0202	868181208TD01HS
8681812084437	08681812084437	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-4	RMD-335-4	T0202	868181208TD01HS
8681812084444	08681812084444	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-5	RMD-335-5	T0202	868181208TD01HS
8681812084451	08681812084451	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-6	RMD-335-6	T0202	868181208TD01HS
8681812084468	08681812084468	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-7	RMD-335-7	T0202	868181208TD01HS
8681812084475	08681812084475	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-8	RMD-335-8	T0202	868181208TD01HS
8681812084482	08681812084482	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-9	RMD-335-9	T0202	868181208TD01HS
8681812084499	08681812084499	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-10	RMD-335-10	T0202	868181208TD01HS
8681812084505	08681812084505	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-11	RMD-335-11	T0202	868181208TD01HS
8681812084512	08681812084512	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-12	RMD-335-12	T0202	868181208TD01HS
8681812084529	08681812084529	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-13	RMD-335-13	T0202	868181208TD01HS
8681812084536	08681812084536	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-14	RMD-335-14	T0202	868181208TD01HS
8681812084543	08681812084543	ZESTAW OBŁOŻEŃ T.U.R.-15	RMD-335-15	T0202	868181208TD01HS
8681812084550	08681812084550	SERWETA T.U.R.-2	RMD-335-16	T020102	868181208GA1N8
8681812084567	08681812084567	SERWETA T.U.R.-3	RMD-335-17	T020102	868181208GA1N8
8681812084574	08681812084574	SERWETA T.U.R.-4	RMD-335-18	T020102	868181208GA1N8



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812084581	08681812084581	SERWETA T.U.R.-5	RMD-335-19	T020102	868181208GA1N8
8681812084598	08681812084598	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY XXL	SRCÖ- 35MUMT-125	T020402	868181208T1YP
8681812084604	08681812084604	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY XXXL	SRCÖ- 35MUMT-125	T020402	868181208T1YP
8681812084611	08681812084611	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY S	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812084628	08681812084628	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY M	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812084635	08681812084635	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY L	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812084642	08681812084642	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY XL	SRCÖ- 35MUMTT- 125-	T020499	868181208CS1PA
8681812084659	08681812084659	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY XXL	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812084666	08681812084666	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY XXXL	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812084673	08681812084673	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY XXL	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812084680	08681812084680	SKONSOLIDOWANY FARTUCH CHIRURGICZNY XXXL	SRCÖ- 35MUMTT- 125	T020499	868181208CS1PA
8681812084697	08681812084697	ZASŁONY POJEDYNCZE POSH EYE -2	RMD-338-2	T020102	868181208GA1N8



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812084703	08681812084703	ZASŁONY POJEDYNCZE POSH EYE -3	RMD-338-3	T020102	868181208GA1N8
8681812084710	08681812084710	ZASŁONY POJEDYNCZE POSH EYE -4	RMD-338-4	T020102	868181208GA1N8
8681812084727	08681812084727	ZASŁONY POJEDYNCZE POSH EYE -5	RMD-338-5	T020102	868181208GA1N8
8681812084734	08681812084734	ZASŁONY POJEDYNCZE POSH EYE -6	RMD-338-6	T020102	868181208GA1N8
8681812084741	08681812084741	ZASŁONY POJEDYNCZE POSH EYE -7	RMD-338-7	T020102	868181208GA1N8
8681812084758	08681812084758	ZESTAW OBŁOŻENIA TUŁOWIA -2	BiO-TÖ100-2	T0202	868181208TD01HS
8681812084765	08681812084765	ZESTAW OBŁOŻENIA TUŁOWIA -3	BiO-TÖ100-3	T0202	868181208TD01HS
8681812084772	08681812084772	ZESTAW OBŁOŻENIA TARCZYCY -2	RMD-321-2	T0202	868181208TD01HS
8681812084789	08681812084789	ZESTAW OBŁOŻENIA TARCZYCY -3	RMD-321-3	T0202	868181208TD01HS
8681812084796	08681812084796	SERWETA Z ROZCIĘCIEM W KSZTAŁCIE LITERY U -2	RMD- UYÖ100-2	T020102	868181208GA1N8
8681812084802	08681812084802	SERWETA Z ROZCIĘCIEM W KSZTAŁCIE LITERY U -3	RMD- UYÖ100-3	T020102	868181208GA1N8
8681812084819	08681812084819	ZESTAW OBŁOŻENIA KRĘGÓW -2	RMD-319-2	T0202	868181208TD01HS
8681812084826	08681812084826	ZESTAW OBŁOŻENIA KRĘGÓW -3	RMD-319-3	T0202	868181208TD01HS
8681812084833	08681812084833	ZESTAW OBŁOŻENIA KRĘGÓW -4	RMD-319-4	T0202	868181208TD01HS
8681812084840	08681812084840	ZESTAW OBŁOŻENIA KRĘGÓW -5	RMD-319-5	T0202	868181208TD01HS



Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu	TF.01.02
Numer Rewizji	02
Data Rewizji	16.07.2024
Data Wydania	18.10.2022
Strona	

8681812084857	08681812084857	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -2	RMD-YBÖ100-2	T020102	868181208GA1N8
8681812084864	08681812084864	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -3	RMD-YBÖ100-3	T020102	868181208GA1N8
8681812084871	08681812084871	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -4	RMD-YBÖ100-4	T020102	868181208GA1N8
8681812084888	08681812084888	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -5	RMD-YBÖ100-5	T020102	868181208GA1N8
8681812084895	08681812084895	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -6	RMD-YBÖ100-6	T020102	868181208GA1N8
8681812084901	08681812084901	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -7	RMD-YBÖ100-7	T020102	868181208GA1N8
8681812084918	08681812084918	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -8	RMD-YBÖ100-8	T020102	868181208GA1N8
8681812084925	08681812084925	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -9	RMD-YBÖ100-9	T020102	868181208GA1N8
8681812084932	08681812084932	TAŚMA BOCZNA OBŁOŻENIA -10	RMD-YBÖ100-10	T020102	868181208GA1N8
8681812084949	08681812084949	SERWETA ROZCIĘCIE U.N.G. -2	RMD-320-11	T020102	868181208GA1N8
8681812084956	08681812084956	SERWETA ROZCIĘCIE U.N.G. -3	RMD-320-12	T020102	868181208GA1N8
8681812084963	08681812084963	SERWETA IZOLACYJNA PIONOWA	Bio-vio100	T020102	868181208GA1N8
8681812084970	08681812084970	SERWETA IZOLACYJNA PIONOWA-2	Bio-vio100-2	T020102	868181208GA1N8
8681812084987	08681812084987	SERWETA IZOLACYJNA PIONOWA-3	Bio-vio100-3	T020102	868181208GA1N8
8681812084994	08681812084994	SERWETA IZOLACYJNA PIONOWA-4	Bio-vio100-4	T020102	868181208GA1N8



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

**BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.**
Merkez : İstanbul Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
İlaciolu İş Merkezi No 41/G Merkez / Rize
Tic. Sic. No: 464 211 5636 Fax: 0464 213 16 38
E-posta: Aksu@biotex.com.tr 3 nolu Cad. no: 14
Kandıra - Zonguldak T. C. 0464 300 01 01
Kaleendere - Rize T. C. 0464 300 01 01
Yespilay V.D. : 0464 300 01 01 Sic. No: 8456
Yespilay V.D. : 0464 300 01 01 Sic. No: 8456



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkezi : İstanbul - Mah. 2 Nolu Sahitler Cad.
İzmir Şubesi : İzmir - Mah. 41/1G Merkez / Rıza
Tic. Sic. No: 1464 21 Nolu Fax: 0464 213 16 38
Etiler Şubesi : Ankara - Mah. 3 Nolu Cad. No: 14
Kaleendere Şubesi : İstanbul - Tic. Sic. No: 0151
Yüksekçe V.D. : İstanbul - 521 Tic. Sic. No: 8456
Mersis No: 070041552100001



TF.01.02

02

16.07.2024

18.10.2022

--	--

BİO FLEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
 Merkez : İstanbul / Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
 İcad. No : 11/Rizeli No 41/G Merkezi / Rize
 Tel: 0464 21 13 16 Fax: 0464 21 13 16
 Telex: 464 21 13 16 Fax: 3 Nolu Cad. No 14
 Ankara Akşen Çarş. Tel: 0464 300 01 01
 Kallandere Mah. Tel: 21. Tic. Sic. No: 8456
 Yesilçay V.D. : 0464 7004155210001
 Mersis No: 04647004155210001

	Deklaracja Zgodności	Nr Dokumentu	TF.01.02
		Numer Rewizji	02
		Data Rewizji	16.07.2024
		Data Wydania	18.10.2022
		Strona	

8681812083782	08681812083782	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (Z PANELEM)	RMD-310-2P	T0202	868181208TD01HS
8681812083799	08681812083799	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (Z PANELEM)	RMD-310-3P	T0202	868181208TD01HS
8681812083805	08681812083805	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (Z PANELEM)	RMD-310-4P	T0202	868181208TD01HS
8681812083812	08681812083812	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (Z PANELEM)	RMD-310-5P	T0202	868181208TD01HS
8681812083829	08681812083829	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (BEZ PANELU)	RMD-310-1PS	T0202	868181208TD01HS
8681812083836	08681812083836	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (BEZ PANELU)	RMD-310-2PS	T0202	868181208TD01HS
8681812083843	08681812083843	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (BEZ PANELU)	RMD-310-3PS	T0202	868181208TD01HS
8681812083850	08681812083850	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (BEZ PANELU)	RMD-310-4PS	T0202	868181208TD01HS
8681812083867	08681812083867	ZESTAW OBŁOŻEŃ DO ANGIOGRAFII (BEZ PANELU)	RMD-310-5PS	T0202	868181208TD01HS

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
 İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
 Merkez : İstanbul / Beşiktaş / 2 Nolu Şehitler Cad.
 Başakşehir / 34398 / No 41/G Merkez / Rize
 Telefon : 0464 211 11 11 Fax : 0464 213 16 38
 E-posta : Akademi@biotex.com.tr
 Yayıncı V.D. : 0464 211 11 11
 Mersis No : 73041552100001

	Deklaracja Zgodności	Nr Dokumentu	TF.01.02
		Numer Rewizji	02
		Data Rewizji	16.07.2024
		Data Wydania	18.10.2022
		Strona	

Zastosowane standardy:

EN ISO 14971: 2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 13795-1:2019, Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, Medical Device Directive Annex II, 2017/745 MDR Medical Device Regulation

Numer rewizji	Data rewizji	Historia zmian
00		The first publish according to MDR.
02	16.07.2024	EMDN and BASIC-UDI-DI codes are defined
Upoważniony personel		Miejsce / Data
Ahmet Turan ÖKSÜZ		Rize / 16.07.2024

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH.
 İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
 Merkez : İstanbul Mah. 2 Nolu Şehitler Cad.
 İadamlı İş Merkezi No:41/G Merkez / Rize
 Tel: 0464 213 3000 Fax: 0464 213 16 38
 Trabzon Akıncı Mah. 3 nolu Cad.no:14
 Kalkandere / Rize Tel: 0464 300 01 01
 Yeşilçay V.D.: 0464 3621 Tte. Sic.No: 8456
 Mersis No: 70041552100001