



## EC DECLARATION OF CONFORMITY CE UYGUNLUK DEKLARASYONU

**Üretici : RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ.**

Manufacturer

**Adres : ATAKÖY 7-8-9-10. KISIM MAH. ÇOBANÇEŞME E-5 YANYOL CAD. ATAKÖY TOWERS A BLOK NO:20/1 BAKIRKÖY / İSTANBUL**

Address

**Marka : R RUSBEK**  
Brand

**Ürün : TEK KULLANIMLIK MEDİKAL MASKELER**  
Product : DISPOSABLE MEDICAL MASKS

**Uygulanan Yönetmelikler;**  
**93/42/AT TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ**  
**Sınıf-I Tıbbi Cihazlar ( Steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)**

Applicable Regulations;  
93/42/EEC MEDICAL DEVICES DIRECTIVE  
Class I Medical Devices ( non-sterile, non-measuring devices

**İlgili Standartlar : TS EN 14683:2019, ISO 13485:2016**  
Related Standards

**RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ. yukarıda belirtilen ürünleri için yukarıda belirtilen ilgili standart ve yönetmeliklerin tüm gerekliliklerini yerine getirdiğini beyan etmiştir.**

RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ. declares that listed products meet the essential requirements of above mentioned standards and directives

# inkacert

Sertifika No : DM150620  
Certificate No

Sertifika Tarihi : 15.06.2020  
Certificate Date

Bitiş Tarihi : 15.06.2021  
Expiration Date



www.jqaglobal.com



www.inkacert.com.tr

Bu belge her yıl ara denetimleri yapıldığı sürece 3 yıl geçerlidir.  
Belgenin geçerliliği www.inkacert.com.tr den sorgulanabilir.  
The certificate is valid for 3 years as long as the system effectively maintained and surveillance audits are carried out.  
The validity of the certificate can be checked through www.inkacert.com.tr



# CERTIFICATE

## ATTESTATIONS OF CONFORMITY

Certificate Number: 030703

Certificate Owner : **RUSBK MEDİKAL MALZEME TİCARET  
VE PAZARLAMA LİMİTED ŞİRKETİ**

**Ataköy 7-8-9-10 Kısım Mahallesi. Çobançeşme E-5 Yan Yol Cad. Ataköy  
Towers A Blok. No:20/1/109 Bakırköy/ İstanbul/ Türkiye**

**Product :** Medical Nonwoven Protective Clothing ( mask, overalls, medical gowns), Medical Purpose Personal Protective Equipments, Outdoor Goods ( *Tek kullanımlık Maske, Tulum, Non Steril Tek Kullanımlık Önlük, Medikal Amaçlı Kişisel Donanım, Dış Giyim Eşyaları*)

**Classification:** Non Steril, Disposable, Class 1- Annex 5

**Reference Standards:** EN ISO 13688, ISO EN 13795-1, EN ISO 14971  
EN ISO 13034+A1, EN ISO 13982, EN ISO 1149-5

This certificate is issued voluntarily according to Medical Device Directive 93/ 42/EEC.  
This is an acknowledgement that the listed product complies with principal protection provisions of the directive.

**Report - no.: 2020.T.1156-97.T.1058**

CE marking can be affixed on the product after the preparation of the necessary technical documentation and the conformity declaration as well as the production control guaranteed by the manufacturer and the provision of the other directive fulfilled if any

Certificate Date: 15.06.2020

Expiry Date: 14.06.2021

Period of Registration: 1 Year

CE



Executive Manager

*[Handwritten Signature]*



## EC DECLARATION OF CONFORMITY CE UYGUNLUK DEKLARASYONU

**Üretici : RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ.**

Manufacturer

**Adres : ATAKÖY 7-8-9-10. KISIM MAH. ÇOBANÇEŞME E-5 YANYOL CAD. ATAKÖY TOWERS A BLOK NO:20/1 BAKIRKÖY / İSTANBUL**

Address

**Marka : R RUSBEK**

Brand

**Ürün : TEK KULLANIMLIK MEDİKAL ELDİVEN**

Product : DISPOSABLE MEDICAL GLOVES

**93/42/AT TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ**

**Sınıf-I Tıbbi Cihazlar ( Steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)**

Applicable Regulations; The following regulations have been applied to this product.

93/42/EEC MEDICAL DEVICES DIRECTIVE

Class I Medical Devices ( non-sterile, non-measuring devices )

**RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ. yukarıda belirtilen ürünleri için yukarıda belirtilen ilgili standart ve yönetmeliklerin tüm gerekliliklerini yerine getirdiğini beyan etmiştir.**

RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ. declares that listed products meet the essential requirements of above mentioned standards and directives

# inkacert

Sertifika No : MG120620  
Certificate No

Sertifika Tarihi : 12.06.2020  
Certificate Date

Bitiş Tarihi : 12.06.2021  
Expiration Date



www.jqaglobal.com



www.inkacert.com.tr

Bu belge her yıl ara denetimleri yapıldığı sürece 3 yıl geçerlidir.

Belgenin geçerliliği www.inkacert.com.tr den sorgulanabilir.

The certificate is valid for 3 years as long as the system effectively maintained and surveillance audits are carried out.



# SERTİFİKA CERTIFICATE

*Bu sertifika aşağıdaki kuruluşta  
This certificate has been awarded to the company*

**RUSBK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ.**

ADRES : ATAKÖY 7-8-9-10. KISIM MAH. ÇOBANÇEŞME E-5 YANYOL CAD. ATAKÖY TOWERS A BLOK NO:20/1 BAKIRKÖY / İSTANBUL

*Uygulanmakta olan Kalite Yönetim Sisteminin  
To certify that the implemented Quality Management System complies with*

## ISO 9001: 2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

*Standardına uygunluğunu belgelendirmek amacı ile aşağıdaki kapsamda verilmiştir.  
For the activities described below*



KAPSAM : MEDİKAL ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ VE SATIŞI  
SCOPE : PRODUCTION AND SALE OF MEDICAL PRODUCTS

inkacert

Sertifika No : K120620  
Certificate No

Sertifika Tarihi : 12.06.2020  
Certificate Date

Bitiş Tarihi : 12.06.2021  
Expiration Date



www.jqaglobal.com



InkaCert Belgelendirme



www.inkacert.com.tr

Bu belge her yıl ara denetimleri yapıldığı sürece 3 yıl geçerlidir.  
Belgenin geçerliliği www.inkacert.com.tr den sorgulanabilir.  
The certificate is valid for 3 years as long as the system effectively maintained and surveillance audits are carried out.  
The validity of the certificate can be checked through www.inkacert.com.tr  
Web: www.inkacert.com.tr info@inkacert.com.tr



# SERTİFİKA CERTIFICATE

*Bu sertifika aşağıdaki kuruluşa  
This certificate has been awarded to the company*

**RUSBK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ.**

ADRES : ATAKÖY 7-8-9-10. KISIM MAH. ÇOBANÇEŞME E-5 YANVOL CAD. ATAKÖY TOWERS A BLOK NO:20/1 BAKIRKÖY / İSTANBUL

*Uygulanmakta olan Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sisteminin  
To certify that the implemented Medical Devices Quality Management System complies with*

## ISO 13485:2016 MEDİKAL CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

*Standardına uygunluğunu belgelendirmek amacı ile aşağıdaki kapsamda verilmiştir.  
For the activities described below*



KAPSAM : MEDİKAL ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ VE SATIŞI  
SCOPE : PRODUCTION AND SALE OF MEDICAL PRODUCTS

# inkacert

Sertifika No : M120620  
Certificate No

Sertifika Tarihi : 12.06.2020  
Certificate Date

Bitiş Tarihi : 12.06.2021  
Expiration Date



www.jqaglobal.com



InkaCert Belgelendirme



www.inkacert.com.tr

Bu belge her yıl ara denetimleri yapıldığı sürece 3 yıl geçerlidir.  
Belgenin geçerliliği www.inkacert.com.tr den sorgulanabilir.  
The certificate is valid for 3 years as long as the system effectively maintained and surveillance audits are carried out.



## EC DECLARATION OF CONFORMITY CE UYGUNLUK DEKLARASYONU

Üretici : **RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ.**

Manufacturer

Adres : **ATAKÖY 7-8-9-10. KISIM MAH. ÇOBANÇEŞME E-5 YANYOL CAD. ATAKÖY TOWERS A BLOK NO:20/1 BAKIRKÖY / İSTANBUL**  
Address

Marka : **R** **RUSBEK**  
Brand

Ürün : **LAMİNASYONLU VE LAMİNASYONSUZ TEK KULLANIMLIK TULUMLAR**  
Product : **LAMINATED ANS NON-LAMINATED DISPOSABLE OVERALLS**

### 2001/95/EEC GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ

Applicable Regulations; The following regulations have been applied to this product.  
2001/95/EEC GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE

İlgili Standartlar : **EN 1149-1, EN 1149-5, EN 14126 (TYPE 5-B, 6-B)**  
Related Standards **EN 1073-2, EN 14605/A1, EN ISO 13982-1/A1 (TYPE 5)**  
**EN ISO 31688, EN 14325 EN 13034/A1 (TYPE6 )**

**RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ.** yukarıda belirtilen ürünleri için yukarıda belirtilen ilgili standart ve yönetmeliklerin tüm gerekliliklerini yerine getirdiğini beyan etmiştir.

**RUSBEK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ.** declares that listed products meet the essential requirements of above mentioned standards and directives

# inkacert

Sertifika No : **MT150620**  
Certificate No

Sertifika Tarihi : **15.06.2020**  
Certificate Date

Bitiş Tarihi : **15.06.2021**  
Expiration Date



[www.jqaglobal.com](http://www.jqaglobal.com)



[www.inkacert.com.tr](http://www.inkacert.com.tr)



# SERTİFİKA CERTIFICATE

*Bu sertifika aşağıdaki kuruluşa  
This certificate has been awarded to the company*

**RUSBK MEDİKAL MALZEME TİC. VE PAZ. LTD. ŞTİ.**

ADRES : ATAKÖY 7-8-9-10. KISIM MAH. ÇOBANÇEŞME E-5 YANYOL CAD. ATAKÖY TOWERS A BLOK NO:20/1 BAKIRKÖY / İSTANBUL

*Uygulanmakta olan Çevre Yönetim Sisteminin  
To certify that the implemented Environmental Management System complies with*

## ISO 14001:2015 ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ

*Standardına uygunluğunu belgelendirmek amacı ile aşağıdaki kapsamda verilmiştir.  
For the activities described below*



KAPSAM : MEDİKAL ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ VE SATIŞI  
SCOPE : PRODUCTION AND SALE OF MEDICAL PRODUCTS

# inkacert

Sertifika No : C120620  
Certificate No

Sertifika Tarihi : 12.06.2020  
Certificate Date

Bitiş Tarihi : 12.06.2021  
Expiration Date



www.jqagiobal.com



InkaCert Belgelendirme



www.inkacert.com.tr

Bu belge her yıl ara denetimleri yapıldığı sürece 3 yıl geçerlidir.  
Belgenin geçerliliği www.inkacert.com.tr den sorgulanabilir.  
The certificate is valid for 3 years as long as the system effectively maintained and surveillance audits are carried out.  
The validity of the certificate can be checked through www.inkacert.com.tr  
Web: www.inkacert.com.tr info@inkacert.com.tr

CERTIFICATE - ZERTIFIKAT - СВИДЕТЕЛЬСТВО - СЕРТИФИКАТ - CERTIFICATO - 证书



## CERTIFICATE

### BEYBİ PLASTİK FABRİKASI SAN. A.Ş.

Yukarı Dudullu Org. San. Böl. 1. Cadde No:27 Dudullu / İSTANBUL

DSR BELGELENDİRME tarafından denetlenmiş ve uygulamakta olduğu  
Bilgi Güvenliği Yönetim Sisteminin

*is audited by DSR Certification and applied  
Information Security Management System meet the requirements of*

# ISO 27001:2013

standardına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlenmiştir.  
*standard for the following activities.*

STERİL CERRAHİ ELDİVENLER, MEDİKAL SARF MALZEMELER, MUAYENE ELDİVENLERİ, EV İŞLERİ  
ELDİVENLERİ GÜMRÜK VE DIŞ TİCARET İŞLEMLERİNİ VE BU İŞLEMLERİNE İLİŞKİN LOJİSTİK, DEPOLAMA,  
MUHASEBE, FİNANS VE BİLGİ İŞLEM FAALİYETLERİNİN BİLGİ VARLIKLARI İLE BU VARLIKLARI KORUMAK

**Sertifika No / Certificate No: ISMS-18.03.206**

23.05.2018  
Sertifika Tarihi  
Certificate Date

23.05.2018  
Sertifika Son Basım Tarihi  
Certificate Last Issue Date

22.05.2021  
Belgelendirme Periyodu Bitiş  
Tarihi  
Certification Period Expiration Date

22.05.2019  
Sertifika Geçerlilik Tarihi  
Certificate Expiry Date

SoA: 19.03.2018 Rev.00



TÜRKAK BDS NO  
YS-B1D6-6710

Bilgi Güvenliği Y.S.  
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0134-YS  
Rev.00 / Revizyon Tarihi

FR-072 Yayın Tarihi:18.04.2017 Rev.No:00 Rev.Tarihi:

**DSR ULUSLARARASI GÖZETİM VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.**

Yeşilbağlar Mah. Eğitim Sk. No: 43 Daire: 2 Tel: +90 216 606 06 35 PENDİK / İSTANBUL / TÜRKİYE  
E-mail: [info@dsrgozetim.com](mailto:info@dsrgozetim.com) - Web: [www.dsrgozetim.com](http://www.dsrgozetim.com)