



NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163 - PPE - 633

Electrostatic Protective Clothing against Infective Agents;

Type 5 - Providing Protection to the Full Body against Airborne Solid Particulates

Type 6 - Offering Limited Protective Performance against Liquid Chemicals

YELKENCİ HAZIR GİYİM SANAYİ VE TİCARET AŞ

E5 Karayolu üzeri 5001 sk. No:6 Selimpasa- Silivri - ISTANBUL / TURKIYE

are tested and evaluated according to

EN 14126/AC:2004, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005+A1:2009, EN 1149-5:2018

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered KKD-2163-634

Product Definition

Brand Name: BIOBLOCKED, Model: PS 5657

Resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure: Class 2
Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids: Class 3

Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols: Class 2 Resistance to penetration by contaminated solid particles: Class 2

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonised standards, ensured by assessments based on Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D) of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on 27/04/2020 and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety requirements



Suat KAÇMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director



The validity of this certificate can be verified online.





AT UYGUNLUK BEYANI / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Beyan Ederiz ki;

Aşağıda tanımlanmış olan ürün için 2016/425/AT Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Yönetmeliği temel gerekliliklerini yerine getirildiğini ve sorumluluğun alınmış olunduğunu beyan ederiz. Aşağıda tanımlanan ürünün iç üretimiYelkenci Hazır Giyim San. ve Tic. A.Ş..tarafından kontrol edilmektedir.

Ürün Adı

Laminasyonlu ve Laminasyonsuz Tek Kullanımlık Kapşonlu Tulum

Tip-Model

PS 5657

Marka

BIOBLOCKED

CE İşaretinin Vurulduğu Yılın Son İki Hanesi

20

Uygulanan AB Yönetmelikleri

2016/425 AB KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ

Uygulanan Standartlar

EN ISO 1149-5 :2018 , EN ISO 14126 : 2003 + AC : 2004, EN ISO 13688 , EN ISO 13982-1 : 2004+ A1:2010 (Tip5), EN ISO 13034:2005 +A1 : 2009 (Tip 6)

We herewith declare;

The undersigned Company declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the Personal ProtectiveEquipment(PPE) Directive 2016/425/EC which are apply to it. The internal production of the product described below is Yelkenci Hazir Giyim San. ve Tic. Inc. controlled by.

Product Name

Disposable Hooded Coverall with Lamination and without Lamination

Type-Models

PS 5657

Brand Name

BIOBLOCKED

Last Two Digit Year of CE marking affixing

20

Applicable EU Directives

Personal Protective Equipment(PPE) Directive 2016/425/EC

Applicable Standards

EN ISO 1149-5 :2018, EN ISO 14126 : 2003 + AC : 2004, EN ISO 13688, EN ISO 13982-1 : 2004+ A1:2010 (Tip5), EN ISO 13034:2005 +A1 : 2009 (Tip 6)

wind while

Sirket Müdürü (Director

Üretici Firma / Manufacturer Company and Address YELKENCİ HAZIR GİYİM SANAYİ TİC. A.Ş.

Selimpaşa Mahallesi 5002 Sok. No:6 E-5 Karayolu Üzeri Silivri / İstanbul / Türkiye Telefon: +90 212 72386 00Web: http://www.yelkenci.comE-mail:_sales@yelkenci.com



Certificates





YELKENCİ HAZIR GİYİM SAN. VE TİC. A.Ş.

SELÍMPASA MERKEZ MAH. 5001. SOK. NO:6/A

MEDİKAL YÜZ MASKESİ VE CERRAHİ TULUM İMALATI, SATIŞI VE İHRACATI

PRODUCTION, SALES AND EXPORT OF MEDICAL FACE MASK AND COVERALL

kapsamında with a scope of

ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine uygun bir sistem kurmuştur. has established that is in compliance with the Medical Devices Quality Managament System Standard.

Sertifika No : MDD1028

Certificate No.

ilk Yayın Tarihi : 26.03.2020

Sertifika Yayın Tarihi / Rev No : 26.03.2020/00 Date of This Certificate / Rev.No

: 25.03.2021 Sertifika Geçerlilik Tarihi

Certificate Expiry Date

Date of Re-Certification













YELKENCİ TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

SELİMPAŞA MERKEZ MAH. 5001. SOK. NO:6 SILIVRI/ISTANBUL

HAZIR DIŞ GİYİM ÜRETİMİ, SATIŞI VE İHRACATI

MANUFACTURING, SALES AND EXPORT OF READY EXTERNAL WEAR

kapsamında

ISO 9001:2015

Uluslararası Kalite Sistemi standardına uygun bir Kalite Yönetim Sistemi kurmuştur. has established a quality management system that is in compliance with the International Quality

Management System Standard.

EA Kodu:

TÜRKAK BDS NO YS-7234-413A

TÜRKA

 (\checkmark)

İlk Yayın Tarihi: 25.04.2014

Sertifika Yayın Tarihi/Rev.No: 09.04.2019/03

Sertifika Gecerlilik Tarihi: 24.04.2020 Belgelendirme Periyodu: 25.04.2017-24.04.2020

Sertifika Doğrulama işleni; mobil cihazlar aracılığıyla belge üzerindeki kare kod okutularak veya "TÜRKAK BDS No" lie https://thds.t.urkak.org.tr. belge doğrulama sisteminden yapılabilir. The Certificate Yalıdation process can be done with mobile devicest, by scanning the QR Code on the document or by suring the "TÜRKAK BISSNo" and the https://thds.t.urkak.org.tr. document verification system.

Bu belge YBM'nin belgelendirme kurallarına uyulması ve periyodik ara denetimlerin başarıyla tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Daha fazla bilgi için lütlen ayağıdaki telefonlarımızı arayınız. This certificate is effective fit its compiled with the certification rules of YBM and

periodic surveillance audits are completed successfully.
Please consult following numbers for detailed information

YÖNETİM BELGEL ENDİRME MERKEZİ TEST VE GÖZETİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

Telsiz Mah, Gill Sok, No.:1-3 Kat: 1 D.4, Zeytinburnu / İstanbul Tel.: 0212 547 31 00 - Fax: 0212 547 76 00 info@ybm.com.tr www.ybm.com.tr





99 99 99 99 99 99 99 99 99 99 면진 하이 먼저 라이 마이 어머 아이 어머 어머 어머니 어머니 아이



Certificates



YELKENCİ TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Selimpaşa Merkez Mahallesi 5001 Sokak No:6 Silivri/ İstanbul / TÜRKİYE

TCS Belgelendirme tarafından denetlenmiş ve uygulamakta olduğu Çevre Yönetim Sisteminin

ISO 14001:2015

Dış Giyim Eşyası (Takım Elbise, Gömlek, Pantolon, Mont, Ceket, Kaban, Üniforma Kıyafet) Üretimi

Manufacturing, Sales and Export of Outerwear (Suit, Shirt, Pents, Coat, Jacket, Coat, Uniform Clothing)

Sertifika No / Certificate No: EM-00 90 190250-TR

Sertifika İlk Yayın Tarihi / 14.06.2019

Sertifika Son Basım Tarihi / 14.05.2019

Mevcut Belgelendirmenin Geçerlilik Perlyodu / 14.08.2019-14.08.2022







The undersigned Company declares under its sole responsibility that the item of product specified below

product identified below has been subject to internal

satisfies the essential requirements of the Medical Device

Safety Directive 93/42/EC which are apply to it. The item of

AT UYGUNLUK BEYANI / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Bevan Ederiz ki:

Aşağıda tanımlanmış olan ürün için 93/42/AT Tıbbi Cihaz Güvenliği Direktifi temel gerekliliklerini verine getirildiğini ve sorumluluğun alınmış olunduğunu beyan ederiz. Aşağıda tanımlanan ürünün iç üretimiYelkenci Hazır Giyim San. ve Tic.

Medikal Yüz Maskesi

YFM-01

YELKENCİ

CE İşaretinin Vurulduğu Yılın Son İki Hanesi

Uygulanan AB Yönetmelikleri

AB TIBBİ CİHAZ GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ93/42/AT

Uygulanan Standartlar

TS EN ISO 14971: 2012 Tıbbî Cihazlar – Tıbbî Cihazlara Risk Yönetiminin Uvgulanması Genel Kurallar EN 14683:2019 Medikal Yüz Maskesi Standardı EN 1041: 2009 Tıbbi Cihazlarla Birlikte İmalatçı Tarafından Sağlanan Bilgiler

Applicable FU Directives

Last Two Digit Year of CE marking affixing

MEDICAL DEVICE SAFETY DIRECTIVE 93/42/EC

Applicable Standards

We herewith declare:

San. ve Tic. A.Ş..

Medical Face Mask

Type-Models YFM-01

Brand Name

TS EN ISO 14971: 2012 Medical Devices Application of Risk Management to Medical FN 14683: 2019 Medical Face Mask Standard EN 1041: 2009 Information Provided by the Manufacturer with Medical Devices

FELKENCÍ HAZIR GÍYİM SANAYİ TİC. A.Ş. iclimpasa Mahollesi 5002 Sok. No:6 E-5 Koravolu Üzeri Silivri /İstanbul /Türkiye



AT UYGUNLUK BEYANI / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Aşağıda tanımlanmış olan ürün için 2016/425/AT Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Yönetmeliği temel gerekliliklerini yerine getirildiğini ve sorumluluğun alınmış olunduğunu beyan ederiz. Aşağıda tanımlanan ürünün iç üretimiYelkenci Hazır Givim San, ve Tic.

Laminasyonlu ve Laminasyonsuz Tek Kullanımlık

Tip-Model

YPP-01 YPP-02

YELKENC

Last Two Digit Year of CE marking affixing CE İşaretinin Vurulduğu Yılın Son İki Hanesi

Uygulanan AB Yönetmelikleri

2016/425 AB KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR

EN 1149-1, EN 14126, EN 1073-2, EN 14605/A1 (Tip4), EN EN 1149-1, EN 14126, EN 1073-2, EN 14605/A1 (Tip4), 14126 . FN ISO 13688 FN 14325 FN 13034/A1 (Tip 6)

We herewith declare:

The undersigned Company declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the Personal ProtectiveEquipment(PPE) Directive 2016/425/EC which are apply to it. The internal production of the product

controlled by. Product Name

Disposable Hooded Coverall with Lamination and without

Lamination

YPP-01 YPP-02

Brand Name

Applicable EU Directives Personal Protective Equipment(PPE) Directive 2016/425/EC

Applicable Standards

EN 14126 , EN ISO 13688, EN 14325, EN 13034/A1 (Tip 6)

Üretici Firma / Manufacturer Company and Address YELKENCİ HAZIR GİYİM SANAYİ TİC. A.Ş. YELKENCI HAZIR GIYIM SANAYI TIC. A.Ş. Selimpaşa Mahailesi SOO2 Sol. No.6 E-5 Karayolu Üzeri Silivri / İstanbul / Türkiye Telefon: +90 212 72386 OOWeb: <u>http://www.yelkenci.com</u>E-mail: <u>sales@yelkenci.com</u>



Certificates





