

ISKO VITAL™ +

CERTIFICATIONS

CE EN 14683:2019+AC Type I

EN ISO 9001:2015

EN ISO 13485:2016

ISO 14001:2015

OHSAS 18001:2014

ISO 50001

TS EN 12128

June 2020





EN 14683:2019+AC Type I (CE face mask certification) - Premium

ISKO™

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC ve KKE Yönetmeliği 2016/425' göre
AT UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY
according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the PPE Regulation (EU) 2016/425

Üretici adı ve adresi: SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş. -
Manufacturer name and address: ISKO ŞUBESİ
ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 3. CAD. 16400 İNEGÖL / BURSA

Web adresi: www.iskovital.com
E-mail: info@iskovital.com

Telefon No: +90 (224) 280 77 00
Faks: +90 (224) 714 80 19

Ürün adı: Cerrahi yüz maskesi
Product name: Medical facemask

Ürün modelleri: ISKO (ISKO VİTAL MASK001 TİP I)
Product models: ISKO (ISKO VİTAL MASK001 TYPE I)

Ürün sınıfı: Tip I
Product type: Type I

Yukarıda bahsedilen ürünün 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek VII'sinde ve bu yönetmelik ile ilgili uyumlaştırılmış standart TS EN 14683:2019+AC. Ek ZA'ında belirtilen hükümlerin karşındığını kendi sorumluluğum altında beyan ederim.
Ürün, 93/42/EEC yönetmeliği ek IX'a göre Sınıf 1 tıbbi cihazdır.
I declare under my own responsibility that the product mentioned above complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC and the harmonised standard EN 14683:2019+AC.
This product is a Class medical device according to the classification in Annex IX.

Yukarıda bahsedilen ürünün 2016/425/EU Kişisel Koruyucu Donanımlar Yönetmeliğine uygun olduğunu kendi sorumluluğum altında beyan ederim.
2016/425/EU yönetmeliği ek I'ine göre ürün Kategori 1 Kişisel Koruyucu Ekipmandır.
I declare under my own responsibility that the product mentioned above complies with the requirements of 2016/425/EU.
This product is a PPE of category I in accordance with attachment I of the regulation.




EuroGap Belgelendirme Kuruluşu

EuroGap Certification Company

Ürün Standart Belgesi
Product Standards Certification

ISKO™

Sertifika • Certificate • Zertifikat • Certificat • Сертификат
πιστοποιητικό • certifikate

Firma Adı Company Name	: SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş. - ISKO ŞUBESİ
Firma Adresi Company Address	: ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 3. CAD. 16400 İNEGÖL / BURSA
Üretim Yeri Adresi Address Of The Manufacturing Place	: ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 3. CAD. 16400 İNEGÖL / BURSA
Tescilli Ticari Markası Registered Trade Mark	: ISKO (ISKO VİTAL MASK001 TİP I)
Sertifika No Certificate Number	: ERGP-U-200697
İlgili Türk Standardı Related Turkish Standard	: TS EN 14683:2019+AC
İlk Belgelendirme First Certification	: 27.04.2020
Belge Bitiş Süresi Certification Ends Duration	: 27.04.2021
Belge Kapsamı Certificate Scope	: TS EN 14683:2019+AC Tıbbi yüz maskeleri - Gereklilikler ve deney yöntemleri Medical face masks - Requirements and test methods

Bu sertifika belgelendirilen ürünün ve üretim yerinin ilgili standartlarına imalat/ beyan/ deney yeterlilik şartlarını karşılandığını gösterir.
This certificate demonstrates that the manufacturing / declaration / test requirements of the certified product and the production site are met.

EUROGAP KULLANILAN BELGELENDİRME KURULUŞU (LIMITED LIABILITY) / EUROGAP INTERNATIONAL STANDARD CERTIFICATION INSTITUTE CO. LTD.
Madenköy/Çekirge Köyü Mah. 3. Cad. 16400 İNEGÖL / BURSA / TÜRKİYE
Ticaret Sicil No: 419 412 28 01 12 56 Faks/ Tel: +90 412 280 77 00 E-mail: info@eurogap.com.tr
Etiler/Beşiktaş/Şişli Mah. 3. Kat Kat: 34395 34. Tuzluca Sok. No: 27 Beşiktaş/İstanbul/TÜRKİYE
Ticaret Sicil No: 419 412 28 01 12 56 Faks/ Tel: +90 212 351 44 16 Web: www.eurogap.com.tr E-mail: info@eurogap.com.tr

*Bu sertifika, yalnızca ERGP tarafından belgelendirilen ve belgelendirme belgelerine ve şartlarına ve belgelendirme şartlarına göre değerlendirilmiştir.
*This certificate is valid as long as the holder acts in accordance with Certificate Rules and Control Conditions prepared by the body.
Specializing in certification of all industries: www.eurogap.com.tr

ERGP-Reg. No: ER-18-23,2019



EN 14683:2019+AC Type I (CE face mask certification) - Supreme



ISKO™

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC göre
AT UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY
according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Üretici Adı ve Adresi: SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş -
ISKO ŞUBESİ
ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 3. CAD. 16400 İNEGÖL / BURSA

Web adresi: www.iskovital.com **E-mail:** info@iskovital.com

Telefon No: +90 (224) 280 77 00 **Faks:** +90 (224) 714 80 19

Ürün adı: Yüz Örtücü
Face Cover

Ürün modelleri: ISKO VİTAL™+
SUPREME LINE - PREMIUM LINE

Ürün sınıfı: Tip I
Type I

Yukarıda bahsedilen ürünün 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek VII'sinde ve bu yönetmelik ile ilgili uyumlaştırılmış standart TS EN 14683:2019+AC. Ek ZA'sında belirtilen hükümlerin karşılandığını kendi sorumluluğum altında beyan ederim.
Ürün, 93/42/EEC yönetmeliği ek IX'a göre Sınıf 1 tıbbi cihazdır.
I declare under my own responsibility that the product mentioned above complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC and the harmonised standard EN 14683:2019+AC.
This product is a Class medical device according to the classification in Annex IX.

DECLARATION OF CONFORMITY TO STANDARD
STANDARDA UYGUNLUK BEYANI

Üretici Adı ve Adresi: SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş -
ISKO ŞUBESİ
ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 3. CAD. 16400 İNEGÖL / BURSA

Yetkili Temsilci ünvanı ve adresi (varsa): Authorized Representative title and address (if any):

Web adresi: www.iskovital.com **E-mail:** info@iskovital.com

Telefon No: +90 (224) 280 77 00 **Faks:** +90 (224) 714 80 19

Ürün adı: Yüz Örtücü
Face Cover

Ürün modelleri: ISKO VİTAL™+ SUPREME LINE - PREMIUM LINE

Ürün Tipi (Tip I, Tip II veya Tip IIR): Tip I
Type I

Yukarıda adı ve adresi verilen üreticide üretilen ve yukarıda markası, modeli ve sınıfları verilen "Cerrahi maskeler" in TS EN 14683:2019+AC standardının şartlarını yukarıda verilen tip bilgileri çerçevesinde karşıladığını; hammadde, üretim ve kalite kontrol, stoklama, ambalaj ve işaretlemede TS EN 14683:2019+AC standardının şartlarına uygunluğunu sürdürüleceğini beyan ederim.
I declare that "Medical face masks", manufactured in the manufacturer named above and whose brand, model and classes are given above, meet the requirements of the EN 14683:2019+AC standard and maintain its conformity with EN 14683:2019+AC standard for raw materials, manufacturing, quality control, storage, packaging and marking within the framework of the type information given above.





ISO 9001:2015 (Quality Management System)



KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Partner of



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
bu belge ile

SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş. -
İSKO ŞUBESİ
ADRES 1:OSB ANA CAD. İNEGÖL - BURSA
ADRES 2:OSB 3. CAD. İNEGÖL - BURSA
BURSA / TÜRKİYE

kuruluşunun TS EN ISO 9001:2015 şartlarına uygun bir KALİTE
YÖNETİM SİSTEMİNE sahip olduğunu onaylar.

Belge kapsamı Ek'te verilmiştir



Bu belge belgelendirme şartlarına
uygunluk sağlandığı sürece geçerlidir.

TURKISH STANDARDS INSTITUTION
hereby certifies that the organization

SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş. -
İSKO ŞUBESİ
ADRES 1:OSB ANA CAD. İNEGÖL - BURSA
ADRES 2:OSB 3. CAD. İNEGÖL - BURSA
BURSA / TÜRKİYE

has a QUALITY MANAGEMENT SYSTEM which fulfills
the requirements of the TS EN ISO 9001:2015

Scope of the certificate is given in annex

Belge No / Certificate No	KY-588-03/KG-97/09-R15
Belge Tarihi / Date of Certificate	27.11.2018
Geçerlilik Tarihi / Valid Until	27.11.2021
Revizyon Tarihi / Date of Revision	27.11.2018
İlk Belge Tarihi / Initial Certification Date	31.10.1997

This certificate is valid provided that compliance
with the certification requirement is maintained.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

SİSTEM BELGELENDİRME GRUP BAŞKANI
HEAD OF SYSTEM CERTIFICATION GROUP



GÖKÇEN BİRCAN DEĞERLİYURT

Türk Standardları Enstitüsü Türk Akreditasyon Kurumu TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir.
Turkish Standards Institution, has been accredited by the Turkish Accreditation Agency TÜRKAK.

060412201812460001



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

TSE has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş. - İSKO ŞUBESİ

ADRES 1:OSB ANA CAD. İNEGÖL - BURSA
ADRES 2:OSB 3. CAD. İNEGÖL - BURSA
BURSA / TÜRKİYE

has implemented and maintains a
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
which fulfills the requirements of the following standard:

TS EN ISO 9001:2015

Issued on: 27-11-2018
Expires on: 27-11-2021

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as
a stand-alone document

Registration Number : TR-KY-588-03/KG-97/09-R15



Alex Stoichitoiu
President of IQNet



Gökçen Bircan Değerliyurt
Head of System Certification Group

IQNet Partners*:
AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CIBQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cio Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAV Brazil
FONDA/IRMA Venezuela ICAQTEC Colombia Inspectoria Sertificadora Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KPO Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary NENKO AS Norway NSAI Ireland
NYCE - SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRM QAS International Malaysia SIQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CIBQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

060412201812460001



ISO 13485:2016 (Medical Devices Quality Management System)

CERTIFICATE
of Registration

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

**SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SANAYİ VE
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSKO ŞUBESİ**
ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 3. CADDE İNEGÖL / BURSA / 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:
SEWING OF FINISHED FABRIC WOVEN FROM COTTON, SYNTHETIC, CELLULOSIC FIBER AND LYCRA MIXTURES, MEDICAL DEVICES (MASK, GOWNS, PATIENT AND VISITOR GOWNS, OVERSHOES, BONNET, SURGICAL FACE MASKS WITH RUBBER) PRODUCED THROUGH THE STERILIZATION AND PACKAGING STAGES, OVERALLS, EXAMINATION TABLE CLOTH, ANTIMICROBIAL PROTECTED SURGICAL SHIRT AND GOWN, BABY-CHILD SUPPLIES AND MEDICAL TEXTILE PRODUCTS, FABRIC PRODUCTION AND SALES) DESIGN, MANUFACTURING, CUSTOMS, FOREIGN TRADE, LOGISTICS, MANAGEMENT AND ADMINISTRATIVE ORGANIZATION ACTIVITIES

PAMUK, SENTETİK, SELÜLOZİK ELYAF VE LİKRA'DAN BİTMİŞ KUMAŞLARIN DİKİLMESİ KARIŞIMLAR, TIBBİ CİHAZLAR (MASKE, GÖVNS, HASTAYE ZİYARETÇİ GÖVNS, YURTDIŞI BONNET, KAUÇUKLU CERRAHİ YÜZ MASKELE Rİ) STERİLİZASYON VE AMBALAJ İLE ÜRETİLİR AŞAMALAR, GENEL TOPLAMLAR, MUAYENE TABLOSU BEZİ, ANTIMİKROBİYAL KORUYUCU CERRAHİ GÖMLEK VE ŞİŞ, BEBEK-ÇOCUK MALZEMELERİ VE TIBBİ TEKSTİL ÜRÜNLERİ, KUMAŞ ÜRETİMİ VE SATIŞ) TASARIM, İMALAT, GÜMRÜK, DIŞ TİCARET, LOJİSTİK, YÖNETİM VE İDARI ORGANİZASYON FAALİYETLERİ

:: Certificate No :: TR52149H

Date of initial registration	02 May 2020
Date of this Certificate	02 May 2020
Surveillance audit on or before	01 May 2021
Recertification Due / Certificate expiry	01 May 2023

This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

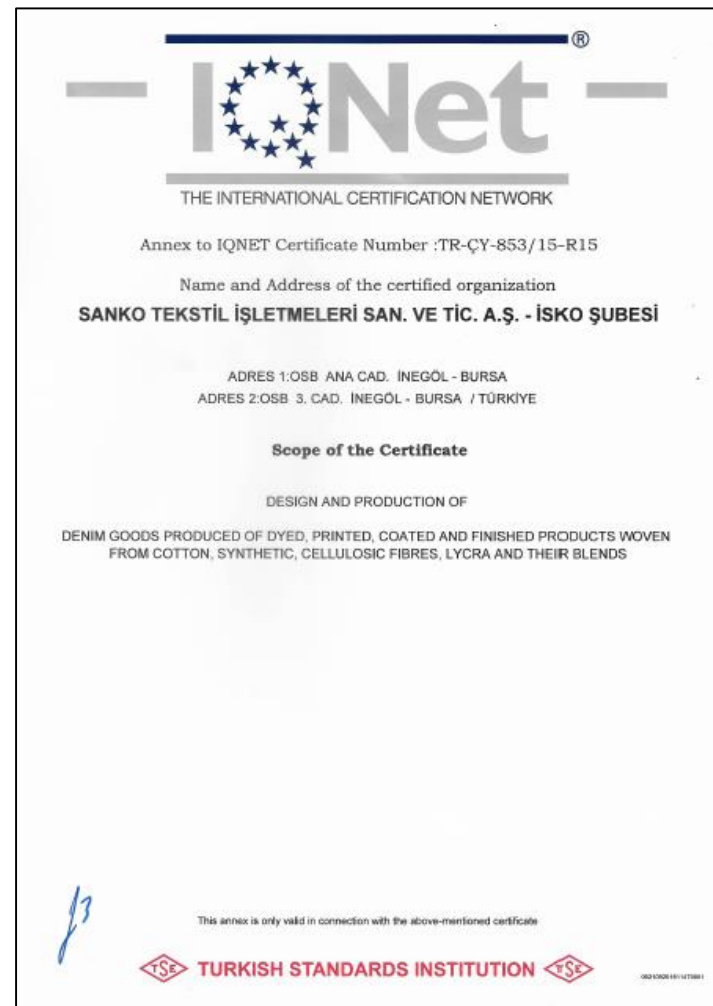

Director
STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.
Suite 48, 88-90 Hatton Garden, London, EC1N 8PN.
Phone : +44 345 680 0199

IAS
IAF
SMSGF169A17/REV02

Email : info@staunchlyservices.com Web : www.staunchlyservices.com
For precise and updated information concerning the present certificate mail to info@staunchlyservices.com
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded



ISO 14001:2015 (Environmental Management System)





OHSAS 18001:2014 (Occupational Health & Safety Management System)





ISO 5001 (Energy Management System)

TSE ENERJİ YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ ENERGY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE Partner of IONet											
<p>TÜRK STANDARLARI ENSTİTÜSÜ bu belge ile</p> <p>SANKO TEKSTİL İŞLETİMLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. - İSKO ŞUBESİ ADRES 1.09B ANA CAD. İNGÖL - BURSA ADRES 2.09B 3. CAD. İNGÖL - BURSA / TÜRKİYE</p> <p>kuruluşuna TS EN ISO 5001 şartlarına uygun bir ENERJİ YÖNETİM SİSTEMİ'ne sahip olduğunu beyler.</p> <p>Belge kapsamı Ek'ye verilmektedir</p>	<p>TURKISH STANDARDS INSTITUTION herby certifies that the organization</p> <p>SANKO TEKSTİL İŞLETİMLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. - İSKO ŞUBESİ ADRES 1.09B ANA CAD. İNGÖL - BURSA ADRES 2.09B 3. CAD. İNGÖL - BURSA / TÜRKİYE</p> <p>has a ENERGY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE which fulfills the requirements of the TS EN ISO 5001</p> <p>Scope of the certificate is given in annex</p> <table border="1"><tr><td>Belge No / Certificate No</td><td>0108-00105</td></tr><tr><td>Belge Tarihi / Date of Certificate</td><td>06.11.2018</td></tr><tr><td>Revizyon Tarihi / Issue Date</td><td>06.11.2018</td></tr><tr><td>Revizyon Tarihi / Date of Revision</td><td>06.11.2018</td></tr><tr><td>Ek Belge Tarihi / Extra Certificate Date</td><td>06.11.2018</td></tr></table> <p>TSE TS - EN - ISO 50001</p> <p>TÜRK STANDARLARI ENSTİTÜSÜ TURKISH STANDARDS INSTITUTION</p> <p>SİSTEM BELGELENDİRME GRUBU BAŞKANI HEAD OF SYSTEM CERTIFICATION GROUP</p> <p><i>John Bircan</i> GÖNEN BİRCAN DEĞERLİYURT</p> <p><small>Bu belge, Türk Standartları Enstitüsü'nün kuruluşa hakkındaki 122 sayılı kararına uygundur. This certificate is issued in accordance with the Law No. 122 establishing Turkish Standards Institution.</small></p>	Belge No / Certificate No	0108-00105	Belge Tarihi / Date of Certificate	06.11.2018	Revizyon Tarihi / Issue Date	06.11.2018	Revizyon Tarihi / Date of Revision	06.11.2018	Ek Belge Tarihi / Extra Certificate Date	06.11.2018
Belge No / Certificate No	0108-00105										
Belge Tarihi / Date of Certificate	06.11.2018										
Revizyon Tarihi / Issue Date	06.11.2018										
Revizyon Tarihi / Date of Revision	06.11.2018										
Ek Belge Tarihi / Extra Certificate Date	06.11.2018										
090312201811410001											
TSE ENERJİ YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ ENERGY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE Partner of IONet											
<p>Belge No / Certificate No: EYB-001/15</p> <p>Belge Alanın Adı, Adresi: Name and Address of the Certified Organization</p> <p>Belge No/Numarası: TS-EN-ISO 50001</p> <p>FAMİLELİ, SENTEZİK, SELOZİK EL YAF LİKRALİ VE KARİŞİMLERİNDEN DOKUNMUŞ BOYALILAR BASKILILAR, KAPLAMALI VE APRELE MAMÜLLERDEN ÜRETİLEN DENİM ÜRÜNLERİNİN TARAFIM VE İMALATI</p>	<p>Belge Tarihi / Date of Certificate: 06.11.2018</p> <p>SANKO TEKSTİL İŞLETİMLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. - İSKO ŞUBESİ ADRES 1.09B ANA CAD. İNGÖL - BURSA ADRES 2.09B 3. CAD. İNGÖL - BURSA / TÜRKİYE</p> <p>Belge Kapsamı / Scope of the Certificate: TS-EN-ISO 50001</p> <p>DESIGN AND PRODUCTION OF DENIM GOODS PRODUCED OF DYED, PRINTED, COATED AND FINISHED PRODUCTS WOVEN FROM COTTON, SYNTHETIC, CELLULOSIC FIBRES, LYCRA AND THEIR BLENDS</p> <p>TSE TS - EN - ISO 50001</p>										
090312201811410001											

TS EN 12128 (Laboratory Biosafety)



Uygunluk Belgesi/
Certificate Of Conformity

Sertifika No / Certificate Number:

CPC-BSL/101

**SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC.
A.Ş. / İSKO ŞUBESİ**

Organize Sanayi Bölgesi 3. Cad. İnegöl/BURSA

TS EN 12128:2002

EN 12128:1998

Belge kapsamı/ The scope of the activities is described below:

Biyoteknoloji- Araştırma, geliştirme ve analiz laboratuvarları- Mikrobiyoloji laboratuvarlarının korunma seviyeleri, risk alanları, yerleri ve fiziksel güvenlik kuralları/ Biotechnology - Laboratories for research, development and analysis - Containment levels of micro biology laboratories, areas of risk, localities and physical safety requirements

Laboratuvar, TS EN 12128:2002 standardına göre PCL 2'ye uygun olarak hizmet vermektedir./ Laboratory serves in accordance with PCL 2 according to EN 12128:1998 standard.

Sertifika Veriliş Tarihi/ Date Certificate Issued : 22.04.2020

Revizyon Tarihi ve No/ Revision Date and Number : -

Geçerlilik Tarihi/ Expiry Date : 22.04.2021

HAKAN ŞAVLI

GENEL MÜDÜR / GENERAL MANAGER

CPC Eğitim Sertifikasyonu Hiz. A. Ş.
Çerçiba Mah. (Tirakın Eski Aralık) Bulvarı No:20-D Blok Kat:4 Yörükçesulu / Bursa
Tel: 0 312 219 7903 • 0 312 219 4237 • 0312 219 4637
• Faks: 312 219 7903
www.cpcnet.org info@cpcnet.org

FE.01/98.12.2017-00

ISKO VITALTM +

© ISKO VITAL + | SANKO Tekstil 2020