



Disposable Surgical Gown







- Non Sterile
- 40 gr. Non woven SMS material
- Long sleeve, open back, knee length gown
- No liquid leakage
- Ribbed manchett



SIZE	LENGHT
S-M	115 cm
L-XL	120 cm
2XL-3XL	125 cm



Do not iron



Do not machine dry



Do not bleach



Do not wash



Do not dry clean



Single use

PP Spundond Nonwoven Fabric Technical Data Sheet

Product	Spunbond Nonwoven (SMS Type)
Content	%100 Polypropylene
Denier	<4
Maximum Width	3200mm
Number of Beams	3-4
Grammage Tolerance	+/- 5%
Application	Disposable medical Textile products production, medical film production

Weight		Tensile Strenght N/5cm		Elongation %		Water Column
		MD	CD	MD	CD	
40	GSM	63<	35<	55<	55<	280<

ISO 13485:2016
 ISO 9001:2015
 ISO 10002:2018
 ISO 14001:2015
 ISO 45001:2018





2020

CERTIFICATE OF REGISTRATION*This certifies that:*

IDEA MODA KONFEKSIYON SAN. TIC. LTD. STI.
Siracevizler Cad. Guvenç Sok No.3 Bomonti Ismerkezi
Kat 2, D:18-23 Sisli
Istanbul , TR 34381

is registered with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2020 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

Establishment Owner/Operator Number:	10074087
Device Classification Name:	SUIT, SURGICAL
Product Code:	FXO
Regulation Number:	878.4040
Official Correspondent and U.S. Agent:	Registrar Corp 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

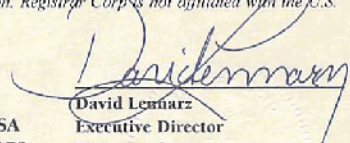
Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp

144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com


David Lemarz
Executive Director
Registrar Corp

Dated: May 26, 2020



Sertifika

Certificate

İDEA MODA KONFEKSİYON SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ISO 13485:2016

Kapsam/ Scope

TEKSTİL VE TEKSTİL PROMOSYON ÜRÜNLERİ, DIŞ GIYIM EŞYASI İMALATI, DOKUMA, ÖRME(TRİKAJ) VE TIĞ İŞİ (KROŞE), VB KUMAŞTAN OLANLAR (KABAN, PALTO, CEKET, PANTOLON, TAKIM ELBİSE, DÖPIYES, ANORAK, YAĞMURLUK, GECE KIYAFETİ VB.)

CERRAHİ, TIBBİ VE ORTOPEDİK ALET VE CİHAZLARIN TOPTAN TİCARETİ

PRODUCTION OF TEXTILE AND TEXTILE PROMOTION PRODUCTS, WOVEN WEAR, WEARING, KNITTING (TRICOTAGE) AND JEWELRY (KROSE), ETC. SHOES, PALO, JACKET, TROUSERS, TOOL DRESS, DIPPERS, ANORAK, RAINFALL, NIGHT CLOTHES ETC.

SURGICAL, MEDICAL AND ORTHOPEDIC TOOLS AND DEVICES WHOLESale TRADE

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

Belge No/ Certification Number	:KYS-2020-215
İlk Kayıt Tarihi	:10.04.2020
Basım Tarihi	:14.04.2020
Geçerlilik tarihi	:10.04.2021

Belgelendirme Müdürü / Certification Manager

Kaynes Uluslararası Eğitim Belgelendirme Dan Ltd. Şti.



Sertifika

Certificate

İDEA MODA KONFEKSİYON SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ISO 9001:2015

Kapsam/ Scope

TEKSTİL VE TEKSTİL PROMOSYON ÜRÜNLERİ, DIŞ GIYIM EŞYASI İMALATI, DOKUMA, ÖRME(TRİKAJ) VE TIĞ İŞİ (KROŞE), VB KUMAŞTAN OLANLAR (KABAN, PALTO, CEKET, PANTOLON, TAKIM ELBİSE, DÖPIYES, ANORAK, YAĞMURLUK, GECE KIYAFETİ VB.)

CERRAHİ, TIBBİ VE ORTOPEDİK ALET VE CİHAZLARIN TOPTAN TİCARETİ

PRODUCTION OF TEXTILE AND TEXTILE PROMOTION PRODUCTS, WOVEN WEAR, WEARING, KNITTING (TRICOTAGE) AND JEWELRY (KROSE), ETC. SHOES, PALO, JACKET, TROUSERS, TOOL DRESS, DIPPERS, ANORAK, RAINFALL, NIGHT CLOTHES ETC.

SURGICAL, MEDICAL AND ORTHOPEDIC TOOLS AND DEVICES WHOLESale TRADE

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

Belge No/ Certification Number	:KYS-2020-740
İlk Kayıt Tarihi	:10.04.2020
Basım Tarihi	:14.04.2020
Geçerlilik tarihi	:10.04.2022

Belgelendirme Müdürü / Certification Manager

Kaynes Uluslararası Eğitim Belgelendirme Dan Ltd. Şti.

 KAYNES®

Sertifika

Certificate

İDEA MODA KONFEKSİYON SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ISO 10002:2018

Kapsam/ Scope

TEKSTİL VE TEKSTİL PROMOSYON ÜRÜNLERİ, DIŞ GIYIM EŞYASI İMALATI, DOKUMA, ÖRME/TRİKAJI VE TIĞ İŞİ (KROŞE), VB KUMAŞTAN OLANLAR (KABAN, PALTO, CEKET, PANTOLON, TAKIM ELBİSE, DÖPIYES, ANORAK, YAĞMURLUK, GECE KIYAFETİ VB.)

CERRAHİ , TIBBİ VE ORTOPEDİK ALET VE CİHAZLARIN TOPTAN TİCARETİ

PRODUCTION OF TEXTILE AND TEXTILE PROMOTION PRODUCTS, WOVEN WEAR, WEARING, KNITTING (TRICOTAGE) AND JEWELRY (KROSE), ETC. SHOES, PALO, JACKET, TROUSERS, TOOL DRESS, DIPPERS, ANORAK, RAINFALL, NIGHT CLOTHES ETC.

SURGICAL, MEDICAL AND ORTHOPEDIC TOOLS AND DEVICES WHOLESale TRADE

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun Müşteri Memnuniyet Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

Belge No/ Certification Number	:KYS-2020-876
İlk Kayıt Tarihi	:09.04.2020
Basım Tarihi	:14.04.2020
Geçerlilik tarihi	:10.04.2021

Belgelendirme Müdürü / Certification Manager

Kaynes Uluslararası Eğitim Belgelendirme Dan Ltd. Şti.

 KAYNES®

Sertifika

Certificate

İDEA MODA KONFEKSİYON SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ISO 14001:2015

Kapsam/ Scope

TEKSTİL VE TEKSTİL PROMOSYON ÜRÜNLERİ, DIŞ GIYIM EŞYASI İMALATI, DOKUMA, ÖRME/TRİKAJI VE TIĞ İŞİ (KROŞE), VB KUMAŞTAN OLANLAR (KABAN, PALTO, CEKET, PANTOLON, TAKIM ELBİSE, DÖPIYES, ANORAK, YAĞMURLUK, GECE KIYAFETİ VB.)

CERRAHİ , TIBBİ VE ORTOPEDİK ALET VE CİHAZLARIN TOPTAN TİCARETİ

PRODUCTION OF TEXTILE AND TEXTILE PROMOTION PRODUCTS, WOVEN WEAR, WEARING, KNITTING (TRICOTAGE) AND JEWELRY (KROSE), ETC. SHOES, PALO, JACKET, TROUSERS, TOOL DRESS, DIPPERS, ANORAK, RAINFALL, NIGHT CLOTHES ETC.

SURGICAL, MEDICAL AND ORTHOPEDIC TOOLS AND DEVICES WHOLESale TRADE

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun Çevre Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

Belge No/ Certification Number	:KYS-2020-879
İlk Kayıt Tarihi	:11.04.2020
Basım Tarihi	:14.04.2020
Geçerlilik tarihi	:10.04.2021

Belgelendirme Müdürü / Certification Manager

Kaynes Uluslararası Eğitim Belgelendirme Dan Ltd. Şti.

 KAYNES®

Sertifika

Certificate

İDEA MODA KONFEKSİYON SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ISO 45001:2018

Kapsam/ Scope

TEKSTİL VE TEKSTİL PROMOSYON ÜRÜNLERİ, DIŞ GIYIM EŞYASI İMALATI, DOKUMA, ÖRME (TRİKAJ) VE TİĞ İŞİ (KROŞE), VB KUMAŞTAN OLANLAR (KABAN, PALTO, CEKET, PANTOLON, TAKIM ELBİSE, DÖPİYES, ANORAK, YAĞMURLUK, GECE KİYAFETİ VB.)

CERRAHI, TIBBİ VE ORTOPEDİK ALET VE CİHAZLARIN TOPTAN TİCARETİ

PRODUCTION OF TEXTILE AND TEXTILE PROMOTION PRODUCTS, WOVEN WEAR, WEAVING, KNITTING (TRICOTAGE) AND JEWELRY (KROŞE), ETC. SHOES, PALO, JACKET, TROUSERS, TOOL DRESS, DIPPERS, ANORAK, RAINFALL, NIGHT CLOTHES ETC.

SURGICAL, MEDICAL AND ORTHOPEDIC TOOLS AND DEVICES WHOLESALA TRADE

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun İy Güvenlik Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

Belge No/ Certification Number	:KYS-2020-987
İlk Kayıt Tarihi	:10.04.2020
Basım Tarihi	:14.04.2020
Geçerlilik tarihi	:10.04.2021

Belgelendirme Müdürü / Certification Manager

Kaynes Uluslararası Eğitim Belgelendirme Dan Ltd. Şti.