

MAKSİMUM RAHATLIK İÇİN  
NİHAİ PERFORMANS



TROCAPLUS®

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



**MAYSA  
MEDİKAL**

## Hem Küresel Hem Küçük Ölçekli Bir Tedarikçi

Maysa Medikal 2006 yılında İzmir'de kurulmuş, tıbbi cihaz sektöründe laparoskopik cerrahi aletler üzerine imalat ve satış faaliyetinde bulunan bir işletmedir. Yaptığı üretimlerde sertifikayla onaylanmış uluslararası kalite yönetim sistemlerine uygun süreçlere başvurur.

Maysa Medikal'in esas uzmanlık alanı Laparoskopik Cerrahide kullanılan tıbbi cihazlar ve sarf malzemelerinin üretimi üzerinedir. Maysa Medikal, Laparoskopik Trokar gruplarını yerli kaynaklardan yararlanarak üretmiş ve Türkiye'de bir ilke imza atmıştır. Günümüzde de bu ürünleri iyileştirme, bunlara alternatif, pratik tasarımlar sunma ve bu ürünle birlikte kullanılacak yardımcı ekipmanlar geliştirmeye yönelik Arge çalışmalarını sürdürmektedir.

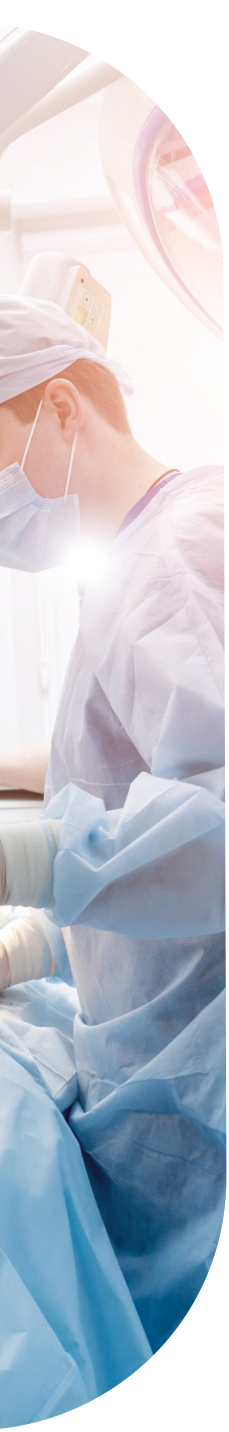
Maysa Medikal ürün yelpazesini, Türkiye'de üretimi gerçekleştirilmeyen, uluslararası muadilleriyle rekabet edebilir kalitede seçeneklerle genişletmeyi hedeflemektedir. Öncelikli hedefi Türkiye pazarında kalıcı ve istikrarlı bir yer edinmek, devamında yurt dışı pazarına açılmaktır.

Bu sebeple uluslararası standartları temel alan kalite yönetim sistemi ve belgeleriyle küresel kriterlerde bir üretim sistemiyle çalışır. Şirketin temel kalite stratejisi, gelişen teknolojiye paralel bir altyapı sağlamak ve açık pazarda rekabet edebilir ürünler geliştirmektir. Bu strateji sürekli kalabalıklaşan çalışma ailesi, nitelik ve nicelik miktarı artan teknolojik altyapısı ve sürekli iyileştirmeye dayalı yönetim sistemiyle desteklenmektedir.

Sektöründe lider olma yolunda ilerleyen MAYSA MEDİKAL, eşsiz bir bilgi ve uzmanlık birikimine sahiptir. Bu birikimi tüm müşterilerimize gönül rahatlığıyla kullanabilecekleri kaliteli ve yenilikçi ürünler sunmak için kullanıyoruz.

Ayrıca, en son teknolojileri kullanarak sektör ortalamasının üzerinde bir performans sergiliyoruz. Daha fazla bilgi için sitemize göz atın.





# İÇİNDEKİLER

Hakkımızda	01
TROCAPLUS® Bıçaklı Trokar Hakkında	03
Ürünün Genel Özellikleri	05
Bıçaklı Trokar 5 mm	06
Bıçaklı Trokar 10 mm	07
Bıçaklı Trokar 12 mm	08
Sterilizasyon Bölümleri	09
Temiz Oda	10
Sertifikalar	11



MAYSA MEDİKAL olarak, en kaliteli malzemelerle üretilen ve en ileri tekniklerle montajlanan ürünler sunuyoruz. Fikir aşamasından uygulamaya kadar burada ürettiğimiz her şey bizim için gurur kaynağıdır.

## Kalite Politikamız

Firmamızın ana amacı yüksek kalitede ve benzerlerinden üstün özellikte tıbbi cihazlar üreterek bu cihazlar için en iyi derecede hizmet vermek ve müşterileri ihtiyaçlarının ötesinde sunumlar yaparak memnuniyetlerini en üst düzeye çıkarmaktır. Çalışmamızda ilgili mevzuat ve düzenlemelerin ön planda tutulmasını sağlamak, bu amacın gerçekleştirilmesi için vazgeçilmezimizdir.

Gelişen ve güncel teknolojileri kullanarak, müşteri beklentilerini karşılayan, kolay ulaşılabilir ve güvenilir ürünler üreten firmamızın amacı; müşteri memnuniyetini en üst düzeyde tutmak ve müşteri geri bildirimlerini etkin bir şekilde yönetmektir.

Bu faaliyetleri gerçekleştirirken mevzuata uymak, ISO 13485 standardının gereklerini yerine getirmek, risk temelli düşünce, süreç yaklaşımı ve sürekli iyileştirme anlayışı ile müşteri, çalışan ve paydaşlarımızın memnuniyetini ön planda tutmak, tedarikçilerimizi iş ortağı olarak görmek, içinde bulunduğumuz topluma değer katmak Kalite Politikamızdır.

## Vizyonumuz

- Gerçekleştirdiği proje, yayın ve sunumlarla Laparoskopik cerrahi alanında bilgi birikimine katkıda bulunmak,
- Meydana çıkardığı tasarımlarla laparoskopik cerrahi uygulamalarını kolaylaştırmak,
- Sürekli ve dengeli bir şekilde büyümeye hedeflediği kapasite ve standartlara ulaşmak,
- Doğal kaynaklara karşı tutumu ve ilkeli etik yaklaşımıyla örnek teşkil etmek

## Misyonumuz

- Ulusal ve uluslararası standartlara uygun ürünlerle laparoskopik cerrahi aletler alanında pazarda kendisine yer edinmiş,
- Gerçekleştirdiği ilklerle ülke ekonomisine, tasarımlarıyla laparoskopik alanına kaliteli ve yerli malı üretimine katkı sağlayan,
- Uluslararası pazarda etik, nitelikli ve kaliteli hizmet anlayışını müşterilerine ulaştırarak kendisine alanında sağlam bir yer edinmiş
- Yaşam kalitesinin yükselmesi ve ilgili alanlardaki en yeni teknolojinin kullanılmasını ve takip edilmesini sağlayan;
- Sürekli ve dengeli büyüyen
- Sağlık sektöründe etik değerlere, topluma ve çevreye saygı gösteren
- Çalışanlarımızın mutluluğu ve kişisel gelişmelerini ön planda tutan bir marka olmaktır.

# TROCA PLUS<sup>®</sup>



# TROCAPLUS® Bıçaklı Trokar

Bıçaklı Trokar, Laparoskopik ameliyatlarda ve cerrahi alanda cerrahi aletlerin ameliyat bölgesine ulaşmasının sağlanması amacıyla kullanılır. Laparoskopik cerrahide "kanamasız cerrahi" veya "kapalı cerrahi" olarak adlandırılan küçük delikler yoluyla vücuda yerleştirilen koter, kamera vb. cihaz ve ekipmanların ulaşımını sağlar. Değişken boyutları mevcuttur. Operasyonun çeşidine göre çeşitli (kamera, koter ... gibi) ekipmanlarla operasyon tamamlanır.



▲ Cihaz, Laparoskopi sırasında ayrı bir laparoskopik kol tertibatının girişini kolaylaştırmak için abdominal duvarı delmek üzere tasarlanmış keskin pramidal uçlu steril, bükülmeyen cerrahi alettir.

▲ Bıçaklı Trokar, laparoskopik cerrahide hastada laparoskopik yöntemle insizyon olmaksızın yapılan işlemi sağlamak amacıyla kullanılır.

▲ Hastanede, herhangi bir kesi yapmadan bir laparoskopik müdahalede 3 veya 4 trokar kullanılır.

▲ Minimum doku travması bıraktığı için hastanın iyileşme süresini en aza indirmek istendiği için kullanılmaktadır.

▲ Trokarın, abdominal boşluğa tek lümenli erişim portu sağlamak için geri çekildiği delme işleminden sonra laparoskopik kol tertibatı lümenini doldurmak amaçlanmaktadır.



# TROCAPLUS® Bıçaklı Trokar

Spesimen çıkarmak için kolay açılabilen port kapağı.

El aletleri geçişlerinde gaz sızıntısını önleyen dayanıklı conta teknolojisi.

Ekstra fiksasyon sağlamak için sütür atma delikleri.



# 5 mm Bıçaklı Trokar

TROCAPLUS®

Bıçağı aktifleştirmek için elle kontrol edilen aktivasyon butonu.



Kontrollü bir tutuş için ergonomik dizayn.



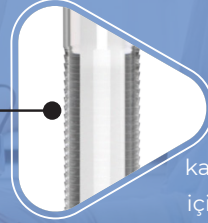
Şeffaf kanül sayesinde daha net bir görüntüleme.



φ 5.5 x 110 mm

- \* 5 mm çapındaki tüm aletler ile uyumlu şekilde çalışır
- \* Hasta ve kullanıcı güvenliği için bıçağın AÇIK/KAPALI durumda olduğunu kullanıcıya bildiren hızlı hareket eden emniyet kilidi
- \* Parabolik kalkan, bıçak üzerinde periton boşluğunda bir kez geri çekilecek şekilde tasarlanmıştır
- \* İki yönde eşit şekilde keskin ve benzersiz tasarıma sahip olan "V" şeklindeki yapıya sahip doğrusal bıçak
- \* Bıçağın kanüle her yönden oturma imkanı sağlayan kilitleme sistemi
- \* Kullanımı rahat ve kolay kontrol edilebilirlik sağlayan mükemmel ergonomik tasarım
- \* Trokarın sabitlenmesini ve kanülün dış yüzeyinin dışarı çıkmasını engelleyen özel tasarıma sahip evrensel sabitleme kanülü

Daha iyi bir kanül fiksasyonu için özel tasarım.



Düz ve hassas bir kesi için paslanmaz çelik bıçak.



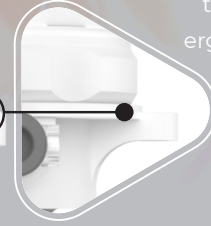
# 11 mm Bıçaklı Trokar

TROCAPLUS®

Bıçağı aktifleştirmek için elle kontrol edilen aktivasyon butonu.



Kontrollü bir tutuş için ergonomik dizayn.



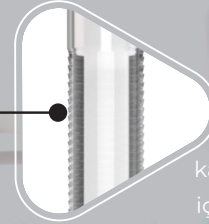
Şeffaf kanül sayesinde daha net bir görüntüleme.



φ 10.5 x 110 mm

- \* 5-11 mm çapındaki tüm aletler ile uyumlu şekilde çalışır
- \* Hasta ve kullanıcı güvenliği için bıçağın AÇIK/KAPALI durumda olduğunu kullanıcıya bildiren hızlı hareket eden emniyet kilidi
- \* Parabolik kalkan, bıçak üzerinde periton boşluğunda bir kez geri çekilecek şekilde tasarlanmıştır
- \* İki yönde eşit şekilde keskin ve benzersiz tasarıma sahip olan "V" şeklindeki yapıya sahip doğrusal bıçak
- \* Bıçağın kanüle her yönden oturma imkanı sağlayan kilitleme sistemi
- \* Her türlü alet ile kullanım esnasında gaz sızıntısını engelleyen ve numune alımı sırasında batın içerisindeki gazı tümüyle koruyan özel valf sistemi teknolojisi
- \* Kullanımı rahat ve kolay kontrol edilebilirlik sağlayan mükemmel ergonomik tasarım
- \* Trokarın sabitlenmesini ve kanülün dış yüzeyinin dışarı çıkmasını engelleyen özel tasarıma sahip evrensel sabitleme kanülü

Daha iyi bir kanül fiksasyonu için özel tasarım.



Düz ve hassas bir kesi için paslanmaz çelik bıçak.



# 12 mm Bıçaklı Trokar

TROCAPLUS®

Bıçağı aktifleştirmek için elle kontrol edilen aktivasyon butonu.



Kontrollü bir tutuş için ergonomik dizayn.

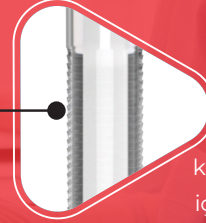
Şeffaf kanül sayesinde daha net bir görüntüleme.



φ 12.5 x 110 mm

- \* 5-12 mm çapındaki tüm aletler ile uyumlu şekilde çalışır
- \* Hasta ve kullanıcı güvenliği için bıçağın AÇIK/KAPALI durumda olduğunu kullanıcıya bildiren hızlı hareket eden emniyet kilidi
- \* Parabolik kalkan, bıçak üzerinde periton boşluğunda bir kez geri çekilecek şekilde tasarlanmıştır
- \* İki yönde eşit şekilde keskin ve benzersiz tasarıma sahip olan "V" şeklindeki yapıya sahip doğrusal bıçak
- \* Bıçağın kanüle her yönden oturma imkanı sağlayan kilitleme sistemi
- \* Her türlü alet ile kullanım esnasında gaz sızıntısını engelleyen ve numune alımı sırasında batın içerisindeki gazı tümüyle koruyan özel valf sistemi teknolojisi
- \* Kullanımı rahat ve kolay kontrol edilebilirlik sağlayan mükemmel ergonomik tasarım
- \* Trokarın sabitlenmesini ve kanülün dış yüzeyinin dışarı çıkmasını engelleyen özel tasarıma sahip evrensel sabitleme kanülü

Daha iyi bir kanül fiksasyonu için özel tasarım.



Düz ve hassas bir kesi için paslanmaz çelik bıçak.



TROCA PLUS®

# Sterilizasyon Bölümleri



Firmamız Sterilizasyon ve bu bölümler konusunda performans testlerinden başarı ile geçmiş ve sürekli olarak başarılı sonuçlar elde etmektedir.



# TROCAPLUS® Temiz Oda



Temiz Oda; Havada uçan partikül derişiminin yapılan ölçümler ile sürekli olarak denetim altında tutulduğu, partikül girişini, partikül çoğalmasını ve partikül barınmasını en aza indirecek şekilde inşa edilen ve kullanılan, ayrıca sıcaklık, nem, basınç, hava akış çizgileri vb. diğer değişkenlerin gerekli ölçüde denetim altında tutulduğu özel odalardır.

# TROCAPLUS® Sertififikalar



## SERTİFİKA

### Üretim Kalite Güvence

#### 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı : Maysa Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Firma Adresi : Aydın Mah. 4325 Sokak No:18/1 Karabağlar İZMİR / TÜRKİYE

İşletme Yönetmelikleri ve Ekliler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Steril Bıçaklı Trokar (5mm-10mm-12mm) - Sınıf I/a

GMDN : 61425

Sertifika Numarası : M.2018.106.10770  
Rapor Numarası : MD.3656/IB  
İlk Belgelendirme Denetimi : 23.04.2018  
Tasarlama Tarihi : 13.11.2018  
Revizyon Tarihi/No : 29.11.2018/01  
Geçerlilik Tarihi : 12.11.2023

UDEM Ürün Kalite Güvence Hizmetleri  
Denetim ve Belgelendirme  
San. ve Tic. A.Ş.

CE 2292 UDEM

Adres: Muğlakent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TÜRKİYE  
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76  
E-posta: info@udemfirm.com.tr www.udemfirm.com.tr



## CERTIFICATE

### MAYSA MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MERIC MAH. 5748. SOK. NO:39/2 35090  
BORNOVA / İZMİR / TÜRKİYE

Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:  
Denetlemiş ve uygunluk standartlarına gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:

### ISO 13485:2016

Medical Devices-Quality Management System is applicable to:  
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi:

PRODUCTION AND SALES, ASSEMBLY, PACKAGING IN THE CLEAN ROOM OF  
BLADE TROCAR (5MM, 10MM AND 12MM) WITH ETHYLENE OXIDE (ETO)  
STERILIZATION PLASTIC INJECTION METHOD

ETİLEN OKSİT (ETO) STERİLİZASYONLU PLASTİK ENJEKSİYON YÖNTEMİ İLE  
BİÇAKLI TROKAR (5MM, 10 MM VE 12 MM) ÜRETİMİ VE SATIŞI, TEMİZ  
ODADA MONTAJ, PAKETLENMESİ

Certificate Number: 2022/MDQMS/10867 Initial Certification Date: 01.11.2022  
Belge Numarası: 2022/MDQMS/10867 İlk Belgelendirme Tarihi: 01.11.2022

Certification Period: 3 Years Certificate Validity Date: 31.10.2023  
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl Belge Geçerlilik Tarihi: 31.10.2023

IQR Sertifikasyon Hizmetleri

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.  
Büyükdere Mah. Kocayusuksu Sk. No:3 Arslan Han Plaza K2 Katlı Kat / Etiler / BEŞİKTAŞ  
Tel: +90 224 266 00 16 Faks: +90 224 240 41 13 www.iqr.com.tr e-posta: info@iqr.com.tr



## T.C. TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ

### MARKA TESCİL BELGESİ

Marka No : 2014 93991 - Ticaret - Hizmet



Marka Sahibi : MAYSA MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET  
LİMİTED ŞİRKETİ  
TÜRKİYE CUMHURİYETİ  
Meriç Mah. 5748 Sok. No:39/2 Bornova İZMİR  
Emtiası : 10 , 35  
İlişiktir.

Markaların Korunması Hakkında 556 Sayılı Kanun Hükmünde  
Kararnameye göre 18/11/2014 tarihinden itibaren ON YIL müddetle  
15/10/2015 tarihinde tescil edilmiştir.

Prof. Dr. Habip ASAN  
Enstitü Başkanı

TURK PATENT ENSTİTÜSÜ



## YERLİ MALİ BELGESİ

EGE BÖLGESİ SANAYİ ODASI  
EGE REGIONAL CHAMBER OF INDUSTRIES

Belgenin Veriliş Tarihi : 05.04.2023 Belgenin Geçerlilik Tarihi : 05.04.2024 Belge No : 20231080111216  
Üretici Ünvanı: MAYSA MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ  
İşyeri Adresi: Meriç Mah. 5748 Sok. NO:39/2 BORNOVA/İZMİR

Üreticinin Vergi Kimlik No: 6130617748 TC Kimlik No: MERSİS No : 0613061774800014

Telefon: 232-2389402 E-posta: m.maysamedikal@gmail.com  
Faks: 0232239402 Web Adresi: www.maysamedikal.com

Ticaret Sicil No: MERKEZ-127754 Üye Sicil No: 26059

Ürün Adı: Tek Kullanımlık bıçaklı Trokar (Laparoskopik Disposable Trokar)  
Ürün Kodu (PROCODOMCTIP): 32.50.13.17.00  
Teknik Özellikleri(Marka Adı, Modeli, Seri Numarası, Cinsi):"Montaj yoluyla imal edilmiştir." Maysa Trokar  
Tıbbi Cihaz- Laparoskopik Disposable Trokar

Kapasite Raporunun Tarihi :31.01.2023 No : 5020 Geçerlilik Süresi :31.01.2025  
Sanayi Sicil Belgesinin Tarihi : 06.07.2018 No : 722245

Yerli Katkı Oranı : % 68,94

Ürünün Teknolojik Düzeyi (düşük/orta-düşük/orta-yüksek/yüksek/Eurostat) : orta-yüksek

Diğer bilgi ve belgeler :

İşbu belge Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının 13/09/2014 tarih ve 29118 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "Yerli Mali Tebliği (SGM 2014/35)" ne istinaden ve TOBB tarafından hazırlanan "Yerli Mali Belgesinin Düzenlenmesi Uygulama Esaslarına" göre 05.04.2023 tarihinde düzenlenmiştir. Belgenin geçerlilik süresi veriliş tarihinden itibaren bir yıl geçerlidir.

Düzenleyen Oda/Borsa  
EGE BÖLGESİ SANAYİ ODASI

Onaylayan  
AYŞE SAHİN  
Genel Sekreter Yrd.

11

info@maysamedikal.com

# BİZE Birlikte Büyüyelim KATILIN !



TROCAPLUS®



STERILE EO



www.maysamedikal.com

www.trocaplus.com



**Tel:**

+90 232 238 94 02

**E-posta:**

info@maysamedikal.com

**Adres:**

Meriç, 5748. Sk. No:39/2, 35090  
Bornova, İzmir - Turkey

Web Sitemiz için  
Lütfen Karekodu Taratınız

