



AT UYGUNLUK BEYANI EU DECLARATION OF CONFORMITY



İMALATÇI/MANUFACTURER

ERMEDSAN MEDİKAL TEKSTİL SAN. ve TİC.A.Ş

PİRİ REİS MAH. FERASET SK. NO: 13 A DARICA/ KOCAELİ-TÜRKİYE

İLGİLİ DİREKTİF/Related Directive

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği-93/42/EEC Medical Device Directive

SINIFLANDIRMA/Classification

MDD 93/42/EEC Medical Device Directive-ANNEC IX, RULE1, CLASS I

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME/Conformity Assessment

MDD 93/42/EEC Medical Device Directive Annex VII-Self Declaration

ÜRÜN ADI/Product Name-GMDN KODU/GMDN Code

Cerrahi Yüz Maskesi, Tek kullanımlık

Surgical Face Mask, Disposable

35177

MARKA/Trade Mark



İLGİLİ STANDARTLAR/Standarts Applied

EN ISO 14683, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 10993, EN ISO 15223, EN 1041

Ürünlerimizin uyumlaştırılmış standartlara göre üretildiğini ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Destekleyici tüm belgeler firmamızda bulunmaktadır.

We declare that our products are manufactured according to harmonized standards and comply with the provisions of the 93/42/EEC Medical Devices Directive. All supporting documents are available in our company.

Name, Sing, Stamp, date and place of issue

BARIŞ ER - 11.06.2020 - KOCAELİ/TÜRKİYE