

EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI



İMALATÇI/MANUFACTURER

OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MLZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Parseller Mah. Menekşe Cad. Feyyaz Sokak. No: 2/3

Ümraniye-İSTANBUL /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

EK IX, KURAL 1, SINIF 1

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME/Conformity Assesment

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

EK VII- Uygunluk Beyanı

ÜRÜN ADI/Product Name/GMDN Kodu

Cerrahi Önlük, Tek kullanımlık / Surgical Gown, Disposable / 35778

MARKA/Trade Mark



İLGİLİ STANDARTLAR/Standarts Applied

EN ISO 13795, EN ISO 13485, EN ISO 15223, EN ISO 10993, EN 1041, EN ISO 14971

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, date and place of issue

Şenay ŞENTÜRK

General Manager

13.07.2020 ISTANBUL- TURKIYE

OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL
MLZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Parseller Mah. Menekşe Cad. Feyyaz Sok.
No: 2-2/1-2/2-2/4 Ümraniye - İSTANBUL
ALEMDAĞ V.D. : 641 031 8213
www.oleytibbiurunler.com

TD03-EK8/00