



EC DECLARATION OF CONFORMITY

BİMEL İTHALAT İHRACAT VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ORUÇREİS MAH/SEMT TEKSTİLKENT CAD. NO:10 AB İÇ KAPI NO:2025
ESENLER / İSTANBUL / TURKEY

Description Of The Product : Nitrile Powder Free Examination Gloves
Vinyl Powder Free Examination Gloves
Latex Powdered Examination Gloves
Latex Powder Free Examination Gloves
Ürünün Tanımı : Nitrit Pudrasız Muayene Eldiveni
Vinil Pudrasız Muayene Eldiveni
Lateks Pudralı Muayene Eldiveni
Lateks Pudrasız Muayene Eldiveni

Product Commercial Brand / Marka : BİMEL

Applicable EC Directives : GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC
Repeated Official Gazette dated 02.06.2021 and numbered 31499
MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745
Geçerli AT Direktifleri : GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC
02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete
MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745

Applicable Harmonised Standards : TS EN 455-1, TS EN 455-2, TS EN 455-3, TS EN 455-4
Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the **General Product Safety Directive 2001/95/EEC - MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745** as put into circulation by us. This declaration will cease to be valid if the products specified above is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda yukarıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle **Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC - MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745** yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Yukarıda bilgileri belirtilen ürünlerin değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Applicable National Technical Standards and Specifications
Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / Sınıflandırma

Certificate Number / Sertifika Numarası

Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi

Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi

Company Official / Firma Yetkilisi

(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Unvan)

: CLASS-I

: NVA-EC-20100803

: 08.10.2021

: 08.10.2022



Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

NVA KALİTE TEST ÖLÇÜM HİZMETLERİ EĞİTİM VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.
Beylikdüzü OSB Mahallesi 3. Cadde HGS İnşaat Corner Office Apt. No: 8/55 Beylikdüzü / İSTANBUL / TURKEY
Tel: +90 212 855 58 98 www.nvabelge.com info@nvabelge.com