

	TEKNİK DOSYA STERİL CERRAHİ ÖRTÜ ÖNLÜK VE SETLERİ UYGUNLUK BEYANI	Doküman No	TD.01-B.4.2.B
		Yayın Tarihi	09.03.2021
		Rev. Tarihi	28.04.2021
		Rev. No	01
		Sayfa No	1 / 2

UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

Üretici Adı / Manufacturer Name : TOTAL İth. İhr. ve Paz. Ltd. Şti.

Adres / Address : Çalı Sanayi Bölgesi,Karaali Mh.Eflatun Cadde No:18 Nilüfer BURSA/ TURKEY

Telefon / Phone number : +90 224 482 40 36

Fax : +90 224 482 40 37

Website: : info@interaset.com.tr

Ürün Adı / Product Name :

STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLER / STERILE SINGLE USE SURGICAL SETS

Ürün Modelleri / Product Models : Bknz. Ek I / See Annex I

Ürün Sınıfı / Product Class : 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1 SINIF Is

93/42/EEC Medical Device Directive Annex IX, Rule 1 Class Is

GMDN Kodu ve GMDN Kod Açıklaması : 47783

GMDN Code and GMDN Code Explanation:

STERILE SINGLE USE SURGICAL SETS	STERILE SINGLE USE SURGICAL SET (for big surgical operations) STERILE SINGLE USE STANDART SURGICAL SET STERILE SINGLE USE DELIVERY AND NEWBORN SET STERILE SINGLE USE GYNECOLOGIC SET STERILE SINGLE USE CEASAREAN SET
----------------------------------	--

Uygunluk Değerlendirme Rotası : 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi-EK V Üretim Kalite Güvence Sistemi

Conformity Assessment Route : 93/42/EEC Medical Device Directive Annex V Production
Quality Assurance System

	TEKNİK DOSYA STERİL CERRAHİ ÖRTÜ ÖNLÜK VE SETLERİ UYGUNLUK BEYANI	Doküman No	TD.01-B.4.2.B
		Yayın Tarihi	09.03.2021
		Rev. Tarihi	28.04.2021
		Rev. No	01
		Sayfa No	2 / 2

Steril Ürün Ömrü / Sterile Product Life: 3 yıl / 3 year

Bu belge ile yukarıda bahsi geçen ürünün Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne 93/42/AT, uygun olduğu beyan edilir. Bu beyanı destekleyici bütün dokümanlar firmamız arşivinde muhafaza edilir.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Uygulanan Standartlar / Standards Applied :

EN ISO 13485:2016, 93/42/EEC, 2007/47/EC, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2010, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN 62366:2015, ISO 11135:2014, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11140-1:2009, EN 556-1:2001, EN 13795-1:2019, EN ISO 811:2018, EN 29073-3:1992, EN ISO 9073-10:2004, ISO 13938-1:2019, ISO 22610:2018

Onaylanmış Kuruluş / Notified Body : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10
Ümitköy-ÇANKAYA/ANKARA, NB:2292

AT Sertifika Numarası / EC Certificate Number: M.2021.106.14349

CE Markalama Tarihi / Start Of CE Marking Date: 09.03.2021

CE Markalama Bitiş Tarihi / CE Marking End Date : 27.05.2024

İmzalandığı Yer, Tarih/ Place of Issue Date : Bursa, 05.09.2022

TUNCA BİLGİÇ
Genel Müdür (General Manager)

