

**2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü**  
**Uygunluk Beyanı /EU Medical Device Regulation 2017/745**  
**Declaration of Conformity**

<b>İmalatçı Adı / Manufacturer Name</b>	Bayteks Teknik Tekstil San. Ve Tic. A.Ş.
<b>İmalatçı Adresi / Manufacturer Address</b>	Organize Sanayi Bölgesi, 19 Nolu Cad. No:11/2 Merkez/KİLİS
<b>Ürün Grubu / Product group</b>	Steril Fonksiyonu olmayan, non steril
<b>Ürün Adı /Product Name</b>	Non steril Cerrahi önlük ve örtüler / Non-sterile Surgical gowns and drapes
<b>Ürüne ait Tanımlayıcı Bilgiler ve Açıklamalar / Product-related Identifying Information and Descriptions</b>	Ekli listede sunulmuştur. / Presented in the attached list.
<b>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü Conformity Assessment Procedure</b>	<input checked="" type="checkbox"/> EK-IV (EK II & III) Uygunluk Beyanı / Declaration of conformity
	<input type="checkbox"/> EK-IX (BÖLÜM I & III) Kalite Yönetim Sistemi/ Quality management system
	<input type="checkbox"/> EK-IX (BÖLÜM II) Teknik Dokümantasyon Değ./ Technical Documentation Assessment
	<input type="checkbox"/> EK-X Tip İncelemesi / Type Review
<b>(Ürün değerlendirmesinde yürütülen ekler işaretlenmiştir) (The annexes carried out in the product assessment are marked)</b>	<input type="checkbox"/> EK-XI (KISIM A) Üretim Kalite Güvencesi / Production Quality Assurance
	<input type="checkbox"/> EK-XI (KISIM B) Ürün Doğrulaması / Product Verification

Bayteks Teknik Tekstil San. Ve Tic. A.Ş. şirketi olarak, tümüyle kendi sorumluluğumuz altında bu beyan kapsamında yer alan cihazların **(AB) 2017/745** sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğüne uygun olduğunu ve bu cihazlar için Tüzükte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini beyan ederiz.

As Bayteks Teknik Tekstil San. Ve Tic. A.Ş. company, we declare under our sole responsibility that the devices covered by this declaration are in compliance with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices and that the requirements specified in the Regulation for these devices are fulfilled.

**İmza Tarihi ve Yeri /**

**Date and Place of Signature**

**: 19.07.2024 – Merkez/KİLİS**



Bu AB Uygunluk Beyanı, SADECE aşağıdaki katalog/referans numaralı ürünleri kapsamaktadır:

This EU Declaration of Conformity covers ONLY the products with the following catalogue/reference numbers:

<b>Katalog/Referans Numarası</b> Catalog/Reference Number	<b>Ürün Adı/Tanımı</b> Product Name/Description	<b>Kullanım Amacı</b> Purpose of usage	<b>GMDN Kodu</b> GMDN Code	<b>Sınıf/Sınıflandırma Kuralı / Class/Classification Rule</b>
SD-06209-51	Plain Drape 80x70 cm	Kullanıcıya bulaş riski için bariyer oluşturmak / Creating a barrier against the risk of infection to the user	35778	Sınıf I Diğer / Class I Other