



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Address İSLAM PAŞA MAH. 2 NOLU ŞEHİTLER CAD. NO:41/G MERKEZ / RİZE
Adres AKSU OSB MAH. 3NOLU CAD. NO:14 KALKANDERE/RİZE

Telephone +90 464 217 5888 +90 464 300 0101
Telefon +90 464 212 0012 +90 464 300 0102
Fax +90 464 213 1638

Product Sterile Disposable Surgical Drapes, Gowns and Sets
Ürün Steril tek kullanımlık cerrahi örtü, önlük ve setleri

GMDN 35778: Surgical gown 47783: Surgical set
35778: Cerrahi Önlük 47783: Cerrahi Set

Classification Medical device Directive 93/42/EEC Annex IX Class IS in accordance with rule 1.(Sterile)
Sınıflandırma Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC EK IX kural I'e göre Sınıf I (Steril)

Conformity Assessment Path Medical Device Directive 93/42/EEC quality assurance of the production Annex V

UygunlukDeğerlendirme Yolu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC Ek V Üretim Kalite Güvencesi

The products we offered above, together with all updates so far, the European Union's medical device Directive 93/42/EEC we declare that complies with the requirements of. All supporting documents to the manufacturer's resident resides at the address where it is stored.

Yukarıda sunulan ürünlerin şu ana kadarki tüm güncellemeleri ile birlikte Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC'nin şartlarına uygunluğunu beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin yerleşik bulunduğu adreste saklanmaktadır.

Applicable Legislation Medical Device Directive 93/42/EEC
Uygulanan Mevzuat Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC
Applied Standards EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, EN10993-1, EN 15223-1:2016, EN 13795:2013, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO11737-2:2015, ISO EN 14644:2015

Uygulanan Standartlar
Notified Body Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Onaylanmış Kuruluş
Address İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla-İSTANBUL TÜRKİYE
Adres

Notified Body Number 1984

Onaylanmış Kuruluş Numarası

Certificate Date, Certificate Number 21.05.2021 / 1984-MDD-17-459

Sertifika Tarihi, Sertifika Numarası

Publication Place and Date RİZE / 11.02.2022

Yayın Yeri ve Tarihi

With the authority of the General Manager

Genel Müdürün Yetkisi İle

YAVUZ ALACA

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkezi : Çarşıbaşı Mah. 2 Nolu Şehitler Cad. No:41/G Rize / Rize
Kalkandere : Aksoy Mah. 3 Nolu Cad. No:14 Kalkandere - Rize Tel: 0464 300 01 01
Yayın Y.D.: 1700415031 Tis. Sic.No: 0456
Kalkandere Tel: 01700415031