

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

İmalatçı Adı / Manufacturer Name	Bayteks Teknik Tekstil San. Ve Tic. A.Ş.
İmalatçı Adresi / Manufacturer Address	Organize Sanayi Bölgesi, 19 Nolu Cad. No:11/2 Merkez/KİLİS
Ürün Grubu / Product group	Steril Fonksiyonu olmayan, non steril
Ürün Adı /Product Name	Non steril Cerrahi önlük ve örtüler / Non-sterile Surgical gowns and drapes
Ürüne ait Tanımlayıcı Bilgiler ve Açıklamalar / Product-related Identifying Information and Descriptions	Ekli listede sunulmuştur. / Presented in the attached list.
Uygunluk Değerlendirme Prosedürü Conformity Assessment Procedure	<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
(Ürün değerlendirmesinde yürütülen ekler işaretlenmiştir) (The annexes carried out in the product assessment are marked)	<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:

Katalog/Referans Numarası Catalog/Reference Number	Ürün Adı/Tanımı Product Name/Description	Kullanım Amacı Purpose of usage	UDI	EMDN Kodu EMDN Code	Sınıf/ Sınıflandırma Kuralı / Class/ Classification Rule
NP-02203-01	ALT ÜST TAKIM - S SCRUB SUIT - S	Kullanıcıya bulaş riski için bariyer oluşturmak / Creating a barrier against the risk of infection to the user	8681744101172	T030	Sınıf I Diğer / Class I Other
NP-02203-02	ALT ÜST TAKIM - M SCRUB SUIT - M	Kullanıcıya bulaş riski için bariyer oluşturmak / Creating a barrier against the risk of infection to the user	8681744101165	T030	Sınıf I Diğer / Class I Other
NP-02203-03	ALT ÜST TAKIM - L SCRUB SUIT - L	Kullanıcıya bulaş riski için bariyer oluşturmak / Creating a barrier against the risk of infection to the user	8681744101202	T030	Sınıf I Diğer / Class I Other
NP-02203-04	ALT ÜST TAKIM - XL SCRUB SUIT - XL	Kullanıcıya bulaş riski için bariyer oluşturmak / Creating a barrier against the risk of infection to the user	8681744101189	T030	Sınıf I Diğer / Class I Other
NP-02203-05	ALT ÜST TAKIM - XXL SCRUB SUIT - XXL	Kullanıcıya bulaş riski için bariyer oluşturmak / Creating a barrier against the risk of infection to the user	8681744101196	T030	Sınıf I Diğer / Class I Other