CE

UYGUNLUK BEYANI/
DECLARATION OF CONFORMITY

İMALATÇI/ *MANUFACTURER*: ARTI MEDİKAL TIBBİ MALZEME İHR. İTH. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

ADRES/ *ADRESS*: RASİMPAŞA MAH. NAKİL SK. NO:21/1 KADIKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

ÜRÜNLER/ *PRODUCTS*:

- **ORTOPEDİK BOTLAR/AYAKKABILAR**
  Modeller: *bilek altı, bilek üstü, terlik tipi, sandalet tipi*
- **PANSUMAN TERLİĞİ**
- **ORTOPEDİK TABANLIKLAR**
  Modeller: *Plastazot, Sert Mantar, Poli*
- **MEDİKAL ÇORAPLAR**
  Modeller: *termal, diyabetik*

Belirtilen ürünlerin "Avrupa Uyumluluk Komisyonu" nun asagidaki direktif ve standartlarini karsiladigini beyan ederiz…/ *The specified products "Europe Compatibility Commission" declare the following directives and standards that meet*

DİREKTİFLER/ *DIRECTIVES*: (93/42/EEC) Tibbi Cihaz Yönetmeligi / *Council Directive 93 / 42 / EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC)*

UYGUNLUK DEGERLENDİRME YÖNTEMİ / *PROCEDURE EVALUATION OF CONFORMITY*: 93/42 EC EK VII / *93/42/EEC ANNEX VII*

SINIFIFLANDIRMA/ *CLASSIFICATION*: SINIF I DİĞER/ *CLASS I OTHER*

STANDARTLAR/ *STANDARTS*:

>*TSE EN ISO 14971 TTIBBÎ CİHAZLAR – TIBBÎ CİHAZLARA RİSK YÖNETİMİNİN UYGULANMASI* / Medical devices – Application of risk management to medical *devices*

>*EN 980: 2003 Medikal cihazların etiketlenmesi*/ medical device labelling requirements

Tarih,ad,soyad,imza /
date,name, surname, signature
04.11.2015
BİLAL CİN

Arti Medikal Tıbbi Mlz.İhr.İth.San. ve Tic.Ltd.Şti
Merkez: Mescit Mah. Demokrasi Cad. Birmes San. Sit.
No: 3 A2 Blok No: 12 Tuzla/İST Tel: 0 216 347 73 03
Şube: Rasimpaşa Mah. Nakil Sk. No:21/A Kadıköy /İST
Tel: 0 216 348 73 03 Fax: 0 216 348 73 04 Vergi No: 0850320757
Mersis No: 0085032075700001 Ticaret Sic.No: 546861

Digitally signed by Chirtoacă Iurie
Date: 2021.11.30 18:39:53 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova