

ZEYNI MEDİKAL

Declarație de conformitate a Comunității Europene efectuată conform Directivei CE 93/42/EEC cu privire la dispozitivele medicale.

11042020-UB

Producător : ZEYNI MEDİKAL TEKSTİL İNŞAAT SAN. VE TİC. S.R.L.

Adresa : Yunus Emre Mah. 12. Yıldırım Sok. Nr.: 17 Yıldırım- Bursa/ TURCIA

Denumire comercială: Zeyni Medical

Denumirea produsului: ŞORTURI CHIRURGICALE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, CEARŞAF ŞI SETURI DE PAT, STERILE ŞI FĂRĂ FUNCȚIE DE MĂSURARE, ŞORTURI CHIRURGICALE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, SETURI DE CEARŞAF ŞI LENJERIE DE PAT DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.

(Lista de produse este indicată în Anexa 1).

Clasificare: Clasa 1-Steril (cu funcție sterilă).

Directive aplicate: Evaluarea conformității conform Anexei VII și anexelor acesteia (Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale; Clasa 1-Dispozitive sterile).

Standarde armonizate aplicate: ISO 11135:2014, ISO 14644- 3:2019, 13795-1:2019, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-7:2008, ISO 14937:2009.

Instituțiile de autentificare: ITC (Institutul de testare și certificare, a.s.) Trida T. Bati 299,76421 Zlin-Loky/ Republica Cehă

Numărul instituției de autentificare: CE 1023

Certificat CE: 090816QS/NB

Ștampila: ZEYNI MEDİKAL

Tekstil İnşaat San. ve Ticaret S.R.L.

Yunus Emre Mah. 12. Yıldırım Sok. Nr.: 17

Yıldırım/Bursa

Inspectoratul Fiscal Yıldırım *indescifrabil Nr. Înregistrării comerciale 102917

Nr. MERSIS: *indescifrabil

/ semnătură/

Subsemnatul Sergiu Furtuna traducător autorizat în limba turcă, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copia simplă, care a fost vizat de mine la data de 03 ianuarie 2022.

Ben, aşağıda imzası bulunan Sergiu Furtuna, Türk dilinde lisanslı tercüman, fotokopi belgeden tarafımdan yapılan tercümenin doğru yapıldığını tasdik ederim. 05 Ocak 2022.

Semnătura /İmza



ZEYNI MEDİKAL

„Zeyni Medikal Tekstil İnş. San. ve Tic., S.R.L. prin prezentul act declară că produsele menționate mai sus corespunde tuturor prevederilor aplicabile ale Directivei 93/42/CEE. Produsul este sigur în cazul asigurării depozitării și utilizării în condiții prevăzute în mod rezonabil.

Întreprindere; a implementat măsuri pentru a se asigura că toate produsele de tipuri menționate mai sus sunt sigure și îndeplinesc cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/CEE.

Întreprindere; a stabilit o procedură sistematică de revizuire a experienței acumulate de la dispozitive în faza de post-producție și aplicarea mijloacelor adecvate pentru orice acțiune corectivă necesară și menține această procedură sistematică zilnic.

Întreprindere; se obligă să informeze autoritatea competentă cu privire la orice defecțiune sau deteriorare a caracteristicilor produsului, performanței sau inadecvarea instrucțiunilor de utilizare care poate cauza decesul pacientului sau daune grave sănătății acestuia, precum și motivul tehnic sau medical care a condus la rechemarea sistematică a produsului de către producător. În cazul în care dispozitivul este modificat fără acordul subsemnaților mai jos, această declarație devine nevalabilă în ceea ce privește produsul modificat.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE Conform Directivei CE 93/42/EEC cu privire la dispozitivele medicale 11042020-UB

Ștampila: ZEYNI MEDİKAL

Tekstil İnşaat San. ve Ticaret S.R.L.

Yunus Emre Mah. 12. Yıldırım Sok. Nr.: 17

Yıldırım/Bursa

Inspectoratul Fiscal Yıldırım *indescifrabıl Nr. Înregistrării comerciale 102917

Nr. MERSIS: *indescifrabıl

/ semnătură/

Subsemnatul Sergiu Furtuna traducător autorizat în limba turcă, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copia simplă, care a fost vizat de mine la data de 03 ianuarie 2022.

Ben, aşağıda imzası bulunan Sergiu Furtuna, Türk dilinde lisanslı tercüman, fotokopi belgeden tarafımdan yapılan tercümenin doğru yapıldığını tasdik ediyorum, 03 Ocak 2022.

Semnătura /İmza



ZEYNI MEDİKAL

Anexa-1: ȘORTURI CHIRURGICALE, CEARȘAF ȘI SETURI DE PAT STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

1.	Set de lenjerie pentru chirurgie generală	101-001-S
2.	Set de lenjerie de pat pentru laparoscopie	201-001-S
3.	Set mic chirurgical de lenjerie de pat	102-001-S
4.	Set chirurgical de pansament	103-001-S
5.	Set de lenjerie chirurgical spinal	301-001-S
6.	Set de lenjerie chirurgical craniotomie	401-001-S
7.	Set de lenjerie chirurgicale Shunt	401-002-S
8.	Set de lenjerie chirurgical de înlocuire pentru supape	501-001-S
9.	Set de lenjerie cardiovasculare torace	202-001-S
10.	Set de lenjerie angio	601-001-S
11.	Set de lenjerie by-pass	602-001-S
12.	Cuvertura oftalmică 1	701-001-S
13.	Cuvertura oftalmică 2	701-002-S
14.	Set de lenjerie de pat pentru cezariană	801-001-S
15.	Set de cuvertura chirurgicală O.P.U.	802-001-S
16.	Set de lenjerie de livrare	802-002-S
17.	Set de cuvertura dentară	803-001-S
18.	Set de lenjerie de pat pentru biopsie	804-001-S
19.	Set de lenjerie de pat pentru cistoscopie	901-001-S
20.	Set de lenjerie de pat percutanați	901-002-S
21.	Set de cuvertura T.U.R.	901-003-S
22.	Set de lenjerie de pat urechi-nas-gât	902-001-S
23.	Set de lenjerie de pat pentru chirurgie coloanei vertebrale	903-001-S
24.	Set de lenjerie de pat pentru artroscopie	904-001-S
25.	Set de lenjerie de pat pentru extremități	904-002-S
26.	Set de lenjerie de pat pentru chirurgia șoldului	904-003-S
27.	Set de lenjerie de pat pentru rinoplastie	905-001-S
28.	Set pentru coloana vertebrală	906-001-S
29.	Set de cuvertura F.I.V.	907-001-S
30.	Set pentru E.T.	907-002-S
31.	Set de cuvertura abdominală	908-001-S
32.	Set pentru chirurgia mâinii	904-004-S
33.	Set de cuvertura pentru chimioterapie	909-001-S
34.	Șorturi chirurgicale standarde	100-001-S
35.	Șorturi chirurgicale cu protecție	200-001 S

Ștampila: ZEYNI MEDİKAL

Tekstil İnşaat San. ve Ticaret S.R.L.

Yunus Emre Mah. 12. Yıldırım Sok. Nr.: 17

Yıldırım/Bursa

Inspectoratul Fiscal Yıldırım *indescifrabil Nr. Înregistrării comerciale 102917

Nr. MERSIS: *indescifrabil

/ semnătură/

Subsemnatul Sergiu Furtuna traducător autorizat în limba turcă, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copia simplă, care a fost vizat de mine la data de 03 ianuarie 2022.

Ben, aşağıda imzası bulunan Sergiu Furtuna, Türk dilinde lisanslı tercüman, fotokopi belgeden yapıldığını tasdik ediyorum. 03 Ocak 2022.

Semnătura /İmza

S. Furtuna

