



TEKNİK DOSYA
STERİL OLMAYAN ÖRTÜ VE ÖNLÜK
UYGUNLUK BEYANI

Doküman No	TD.02-B.4.2
Yayın Tarihi	07.07.2020
Rev. Tarihi	
Rev. No	
Sayfa No	1 / 2

UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

Üretici Adı / Manufacturer Name : TOTAL İth. İhr. ve Paz. Ltd. Şti.

Adres / Address : Çalı Sanayi Bölgesi, Eflatun Cadde No: 18 Çalı / BURSA TURKEY

Telefon / Phone number : +90 224 482 40 36

Fax : +90 224 482 40 37

Website: : info@interset.com.tr

Ürün Adı / Product Name :

STERİL OLMAYAN TEK KULLANIMLIK ÖNLÜKLER / NON STERILE SINGLE USE GOWNS

Standart Cerrahi Önlük Standard Surgical Gown	Takviyeli Cerrahi Önlük Reinforced Surgical Gown	Tam Takviyeli Cerrahi Önlük Ultra Reinforced Surgical Gown
--	---	---

Ürün Sınıfı / Product Class : 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1 SINIF I
93/42/EEC Medical Device Directive Annex IX, Rule 1 Class I

GMDN Kodu / GMDN Code :

STERİL OLMAYAN TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜKLER NON STERILE SINGLE USE SURGICAL GOWNS	35778 - Önlük, cerrahi, tek kullanımlık - Surgical gown, single-use
--	--

GMDN Kod Açıklaması / GMDN Code Explanation:

35778 - Önlük, cerrahi, tek kullanımlık - Surgical gown, single-use	Özel olarak ameliyat işlemleri sırasında koruma sağlamak için tasarlanmış bir önlük. Bu cihaz kullanıldıktan sonra atılır. A sterile garment designed to be worn by surgical staff for protection from soiling or spills on the ventral (front) aspect of the body during surgical procedures. It is made of fabric and/or polymer materials. This is a single-use device.
--	---

Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC

Biz, Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42 EEC (2007/47/EC) Ek VII maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uyacağımızı beyan ederiz.

	TEKNİK DOSYA STERİL OLMAYAN ÖRTÜ VE ÖNLÜK UYGUNLUK BEYANI	Doküman No	TD.02-B.4.2
		Yayın Tarihi	07.07.2020
		Rev. Tarihi	
		Rev. No	
		Sayfa No	2 / 2

We, Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standard(s) or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC (2007/47/EC) Annex VII.

Ürün Ömrü / Product Life: 5 yıl / 5 year

Bu belge ile yukarıda bahsi geçen ürünün Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne 93/42/AT, uygun olduğu beyan edilir. Bu beyanı destekleyici bütün dokümanlar firmamız arşivinde muhafaza edilir.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Uygulanan Standartlar / Standards Applied : EN ISO 13485:2016, MDD 93/42/AT, EN 556-1:2001, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11140-1:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2010, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-7:2008

İmzalandığı Yer, Tarih/ Place of Issue Date : Bursa, 07.07.2020

TUNCA BİLGİÇ
Genel Müdür (General Manager)

