



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici/ Manufacturer: TUNAMED HİJYENİK TEMİZLİK MEDİKAL VE TEKSTİL ÜRÜNLERİ İMALAT PAZARLAMA SANAYİ DİŞ TIC. LTD. ŞTİ

Adres /Address: HALICIOĞLU MAH. ALT MALTIZ SK. ERGEN APT NO: 1 İÇ KAPI NO: 1 BEYOĞLU/ İSTANBUL

Telefon/ Phone : +90 212 577 01 34 / 0533 741 90 43

Mail: info@tunamed.com **Web:** www.tunamed.com

Ürün İsmi / Product Name

CERRAHI ÖNLÜK (TEK KULLANIMLIK) / SURGICAL GOWN (DISPOSABLE)
HASTA ÖNLÜĞÜ / PATIENT GOWN
ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ / VISITOR APRON
AMELİYAT ÖNLÜĞÜ / SURGERY GOWN
BOX ÖNLÜĞÜ / BOX APRON
DOKTOR ÖNLÜĞÜ / DOCTOR GOWN
PE ÖNLÜK / PE GOWN
PVS ÖNLÜK / PVS GOWN

Ürünün Markası / Brand Of The Product



Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi, (EU)2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi, 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi ve yönetmeliklerine ve EK-1 Temel Gereklere uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.

Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive, (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive, 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive and regulations.

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive
(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

- 93/42/EEC- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği /SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)
EN 13795-1 Cerrahi giysiler ve örtüler – Gereklilikler ve deney yöntemleri – Bölüm 1: Cerrahi örtüler ve önlükler / Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns
TS EN 14126 Koruyucu giyecekler - Enfektif ajanlara karşı koruyucu giyecekler için performans kuralları ve deney metotları /Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
TS EN ISO 13688 Koruyucu giyecekler-Genel özellikler- Protective clothing - General requirements
TS EN 14605+A1 Koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı - Vücudun sadece bir kısmına koruma sağlayanlar (tip pb [3] ve tip pb [4]) dâhil, bağlantı yerleri sıvı geçirmez (tip 3) veya sprey geçirmez (tip 4) giyecekler için performans özellikleri- Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])
TS EN 13034+A1 Sıvı kimyasal maddelere karşı koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı sınırlı koruma sağlayan koruyucu giyecekler için performans kuralları (tip 6 ve tip pb [6] donanımı)- Protective clothing against liquid chemicals – Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)
TS EN ISO 13982-1 Katı parçacıklara karşı kullanılan koruyucu giyecekler - Bölüm 1: hava ile yayılan katı parçacıklı kimyasal maddelere karşı vücudun tamamına koruma sağlayan kimyasal koruyucu giyecekleri için performans kuralları -Protective clothing for use against solid particulate chemicals – Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulate chemicals
TS EN 1149-5 Koruyucu giysi - Elektrostatik özellikler - Bölüm 5: Malzeme performansı ve tasarım gereksinimleri- Protective clothing – Electrostatic properties – Part 5: Material performance and design requirements

Sertifika No/ Certificate No: 2021-12617-1

Sertifika Tarihi /Certificate Date: 06.05.2021

Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 06.05.2022

Accredited System Certification Approval



European
Commission

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СВИДЕТЕЛЬСТВО / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFIKA