



93/42/EEC and 2007/47/EC - Medical Device Directive

93/42/EEC and 2007/47/EC - Tıbbi Cihaz Direktifi

YÖNETMELİKLERİ'NE GÖRE AT UYGUNLUK BEYANI

Certificate No / Belge No : **UB-PPE 10022020**

Manufacturer's Name

Üretici

Manufacturer's address

Üretici adresi

Phone (Tel)

E-mail (E-posta)

Authorised person to compile the relevant technical documentation

Teknik dosyayı hazırlamakta yetkili olan ve
Türkiye'de yerleşik kişinin adı ve adresi

Product description

Ürün tanımlaması

ESTILO MODA TEKSTIL TARIM HAYVANCILIK INSAAT IC DIS
TIC. VE SAN. LTD. STI.

Gazi Osman Pasa Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal/TOKAT/ TURKEY

+90 356 276 88 82

info@estilomodatekstil.com.tr

Halil İbrahim TÜRKDİL

Gazi Osman Pasa Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal/TOKAT/ TURKEY

Protective Foot Cover (Non-sterile, Class I not sterile or measuring)

Koruyucu Ayaklık (Non-steril,Sınıf I Steril yada ölçme fonksiyonu olmayan)

93/42/EEC and 2007/47/EC - Medical device directive

ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

93/42/EEC and 2007/47/EC - Medical device directive, ISO 13982-1:2004 -Protective clothing for use against solid particulates(type 5), EN 13034:2005+A1:2009 -Protective clothing against liquid chemicals.(Type6), EN 14126:2003+AC:2004 - Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents, EN 1149-5 : 2018 - Protective clothing - Electrostatic properties

Harmonized European directive(s) ve Related Standard

İlgili Harmonize AT direktifleri ve İlgili Standart

herewith declare that the product "Protective Foot Cover" are in conformity with the provisions of the following essential requirements of 93/42/EEC and 2007/47/EC - MEDICAL DEVICE DIRECTIVE

and standards when produced and applied in accordance with production and application instructions contained in the Technical File documentation.

Yukarıda tarifi yapılan ürünümüz olan "Koruyucu Ayaklık"ın 93/42/EEC and 2007/47/EC - Tıbbi Cihaz Direktifi ve standartlar ile uyumlu olarak ve Teknik Dosya yer alan

üretim ve uygulama talimatlarına uygun şekilde, temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşıladığını beyan ederiz.

For and on behalf of the **ESTILO MODA TEKSTIL TARIM HAYVANCILIK INSAAT IC DIS TIC. VE SAN. LTD. STI.;**

ESTILO MODA TEKSTIL TARIM HAYVANCILIK INSAAT IC DIS TIC. VE SAN. LTD. STI. adına;

Halil İbrahim TÜRKDİL, Manufacturing operations and engineering (Üretim operasyonları ve mühendislik)

Issued in (Yayınlanma Yeri): Tokat/TURKEY Issue date (Yayınlanma tarihi): 10.02.2020

Signature/ İmza :

Bestilar MODA & TEKSTİL
ESTİLO MODA TEKSTİL
TARIM HAYV. İNŞAAT İÇ
DİŞ TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ.
Gazi Osman Paşa Mah. Kızı. No 21A TURHAL/TOKAT
Tel: 0356 276 68 82 - e-mail: bestilarmodatekstil@gmail.com
Tic. Sic. No: 5187 - T.C. Vat. No: 0380 104 985 6000 1
Turalı Y.D. 45 140 104 9856