



EU Declaration of Conformity

AB Uygunluk Beyanı

No. DoC-08122020

Ürün Adı / Name of Product : MEDİKAL YATAK ÖRTÜSÜ 50X40(STERİL OLMAYAN) (TEK KULLANIMLIK) / MEDİKAL BEDSHEET 50X40(NON-STERILE) (DISPOSIBLE)

GMDN Kodu / GMDN Code : 40511

Branş Türü Kodu / UMDNS Code : 367

Yasal Üretici (Adresi) / Legal Manufacturer (Place of Issue) : YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ. BAĞCILAR MAH. 1084. SOK. ENDER-6 APT. NO:1/2, DİYARBAKIR, TÜRKİYE

Marka / Trademark : YFS

Model, Tanımlama Numarası / Model, Identification Number : YFS-14 (20-30-35-40-45-50 gr)

Ürün Standartları / Product Standards : EN 13795-2:2019

ANALİZ	KRİTER
Mikrobiyal geçirgenlik – kuru (EN ISO 22612)	≤100 (CFU)
Mikrobiyal temizlik (biyoyük) (EN ISO 11737-1)	≤100 (CFU/100cm ²)
Patlama mukavemeti - kuru (ISO 13938-1)	≥ 40 (kPa)
Kopma mukavemeti - kuru (EN 29073-3)	≥ 20 (N)
Tespit edilen performans sınıfı (EN 13795-2)	Standart Performans

Ürün Sınıflandırması, Kurallar / Device Classification, Rules : Sınıf I, steril olmayan, ölçme fonksiyonu olmayan, Ek VII
Class I, non-sterile, non-measuring, Annex VII

Belge No / CE Certificate Number : N/A

Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üretici sorumluluğunda düzenlenmiştir. Aşağıda imzası bulunan ben, işbu belgeyle, belirtilen tıbbi cihazların 5 Eylül 2007 tarihli Tıbbi cihazlarla ilgili Konsey ve Avrupa Parlamentosu 2007/47/AT (Baz alınan 93/42/AT) sayılı direktifinin ilgili hükümlerini karşıladığını beyan ederim. Yukarıda belirtilen Direktife uygunluğu gösteren tüm destekleyici belgeler "YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ." firması tarafından korunmaktadır. Bu beyan, imza tarihinden sonraki tüm cihazlar için geçerlidir.

This EU declaration of conformity is issued only under the responsibility of the manufacturer. I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of Directive 2007/47/EC (Base 93/42/EEC) of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 on medical devices. All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of "YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ.". This declaration applies to all devices from the signature date forward.

CE İşaretleme Tarihi / AB Uygunluk Beyanı Tarihi
Start of CE / EU Declaration of Conformity Date

25.02.2021

Yetkili İmzası, Authorized Signature

YFS GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ.

Y.F.S. GIDA TEMİZLİK AMBALAJ MEDİKAL TEKSTİL SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Tel: 0506 252 35 25 - Fax: 0506 252 35 25
Başlık: T.C. Sağlık Bakanlığı
Görev: T.C. Sağlık Bakanlığı

Arjen SUNAL, Manager
Diyarbakır, 25-February-2021