

**AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**İMALATÇI / MANUFACTURER** : **NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş.**

**ADRES (Merkez)** : Oruç Reis Mah. Tekstil Kent Caddesi  
**Address** : Teksilkent Sitesi B Blok  
İç Kapı No: 031 ve 034  
Esenler / İSTANBUL / TÜRKİYE

**TELEFON** : +90 212 438 02 42  
**Telephone**

**FAKS** : +90 212 438 02 48  
**Fax**

**SINIFLANDIRMA** : EK IX, Kural 1, SINIF Is, Steril  
**CLASSIFICATION** : ANNEX IX, RULE 1, CLASS Is, Sterile

**UYGUNLUK DEĞERLENDİRME** : EK II-Tam Kalite Güvence (Madde 4 hariç)  
**CONFORMITY ASSESMENT** : Annex II-Full Quality Assurance System

**MARKA / BRAND** : **BROCHE**

**ÜRÜN ADI / PRODUCT NAME** : **STERİL TEK KULLANIMLIK ÖRTÜ, ÖRTÜ SETİ VE ÖNLÜK**  
**STERILE DISPOSABLE SURGICAL DRAPE, DRAPE SET AND GOWN**

|                              |  |              |
|------------------------------|--|--------------|
| <b>GMDN KODU / GMDN CODE</b> | <b>STERİL TEK KULLANIMLIK ÖRTÜ, ÖRTÜ SETLERİ</b><br><b>STERILE DISPOSABLE DRAPE, DRAPE SET AND GOWN</b>            | <b>47783</b> |
| <b>GMDN KODU / GMDN CODE</b> | <b>STERİL TEK KULLANIMLIK STANDART VE KORUMALI ÖNLÜK</b><br><b>STERILE DISPOSABLE STANDARD AND REINFORCED GOWN</b> | <b>35778</b> |

**ÜRÜNLERİN, TALİMATLAR KURULU TIBBİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 93/42/ AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ.**  
**DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.**

**WE HEREWITH DECLARE THAT THE PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.**

**AT UYGUNLUK BEYANI**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**İLGİLİ STANDARTLAR / STANDARTS APPLIED** :

|                     |                     |                      |
|---------------------|---------------------|----------------------|
| EN ISO 13485:2016   | EN ISO 14971:2019   | ISO/TR 24971:2020    |
| ISO 15223-1:2021    | EN 13795-1:2019     | EN 17141:2020        |
| EN ISO 10993-1:2018 | EN ISO 10993-5:2009 | EN ISO 10993-10:2021 |
| EN ISO 10993-7:2008 | ISO 10993-12:2021   | EN 556-1:2001        |
| EN ISO 11135:2014   | EN ISO 11737-1:2018 | EN ISO 11737-2:2020  |
| EN ISO 11607-1:2020 | EN ISO 11607-2:2020 | EN ISO 14937:2009    |
| EN ISO 14644-1:2015 | EN ISO 14644-2:2015 | TS EN 14079:2007     |

**ONAYLANMIŞ KURULUŞ** :  
*Notified Body*

**SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.**

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk.

No: 1 34774 Ümraniye/İstanbul

[www.szutest.com.tr](http://www.szutest.com.tr)

**ONAYLANMIŞ KURULUŞ NO** : 2195  
*Notified Body Number*

**CE BELGE YAYIN TARİHİ** : 30.04.2014  
*Issue Date*

**CE BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ** : 28.04.2024  
*Valid Time*

**SERTİFİKA NUMARASI** : 2195-MED-1412002  
*Certificate Number*

**ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ** : İSTANBUL / 24.03.2023  
*PLACE, DATE OF ISSUE*

**İMZA/ SIGNATURE** : SUPHİ TÜRÜT

**GENEL MÜDÜR**  
**GENERAL MANAGER**

