

FWA



UYGUNLUK SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF CONFORMITY

BAŞVURU SAHİBİ / APPLICANT:

PAKTEN SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş
BAŞPINAR (ORGANİZE) OSB MAH. O.S.B. 2. BÖLGE 83221 NOLU CAD. NO: 9 ŞEHİTKAMİL/ GAZİANTEP TÜRKİYE

ÜRETİCİ / MANUFACTURER:

PAKTEN SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş
BAŞPINAR (ORGANİZE) OSB MAH. O.S.B. 2. BÖLGE 83221 NOLU CAD. NO: 9 ŞEHİTKAMİL/ GAZİANTEP TÜRKİYE

ÜRÜN / PRODUCT: Baby Diaper, Patient (Adult) Diaper, Baby Change Pad, Absorbent Pants (Adult Pants),
Underpad Covering (Bed Sheet)

Çocuk Bezi, Yetişkin Hasta Bezi, Bebek Bakım Örtüsü, Emici Külot, Yatak Koruyucu Örtü

ÜRÜN SINIFI / PRODUCT CLASSIFICATION: SINIF I - CLASS I

İLGİLİ STANDARTLARI / RELATED STANDARDS

TS EN ISO 13688, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-23:2021,
MEDDEV. 2.12/1 Rev.8, MEDDEV. 2.12/2 Rev.2, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, NBOG 2010-1, EN 17141:2020, ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011,
EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN ISO 14644-4:2001, EN ISO 14644-5:2004, EN ISO 14644-6:2007,
ISO/TR 24971:2020, EN ISO/IEC 17050-1:2010, EN ISO 20417:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009,
ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-18:2020, MDCG 2021-24, MDCG 2020-13, MDCG 2020-8, MDCG 2020-7, MDCG 2020-6, MDCG 2020-5,
MDCG 2022-4, MDCG 2020-3, ISO/TR 20416:2020.

İLGİLİ DİREKTİFLERİ / RELATED DIRECTIVES

93/42/EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE
93/42/AT TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ
MEDICAL DEVICES REGULATION 2017/745 (EU) ANNEX XI IS SELECTED AS CONFORMITY ASSESSMENT METHOD.
TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ 2017/745 (AB) EK XI, UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMİ

SERTİFİKAYON ZEMİNİ / CERTIFICATION GROUND
TEKNİK DOSYA / TECHNICAL FILE: FWA-PAK-CE-001

Bu sertifika, imalatçının kendi talebi üzerine hazırlanmıştır. Bu sertifika sadece yukarıda belirtilen ürün(ler) için geçerlidir. Bu sertifika, imalatçı tarafından hazırlanan uygunluk beyanının mevcut olduğunu teyit eder. 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi ve Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745 (AB) ilgili standartlara veya yukarıdaki ürün(ler)in piyasaya arzından önce gerekli tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yerine getirilmesi tamamen üreticinin sorumluluğundadır. 93/42/EEC Ek V/1 uyarınca tam/teknik dosya hazırlamak üreticinin sorumluluğundadır. Ürün(ler)e CE işareti illeştirmeden önce gerekli tüm önlemleri almak üreticinin sorumluluğundadır. / This certificate has been issued according to the voluntary application of the manufacturer. This certificate is valid only for the product(s) in above mentioned. This certificate confirms that the declaration of conformity which is prepared by manufacturer is available. It's manufacturer's sole responsibility to meet all/ the necessary conformity assessment activities according to 93/42/EEC Medical Devices Directive and Medical Devices Regulation 2017/745 (EU) related standards or the mentioned product(s) before placing them on the market. it is the manufacturer's responsibility to comply a full/ technical file according to Annex V/1 of 93/42/EEC and the manufacturer is the responsible to take all/ necessary actions before affixing CE mark on the product(s)

Sertifika Numarası / Certificate No: FWA-PAK-2023-80081-TR
Sertifika Veriliş Tarihi / Certificate Issue Date: 02.05.2023
Sertifika Geçerlik Tarihi / Certificate Validity Date: 01.05.2024

QC-970-Rev05-DE



FWA TECHNICAL CONTROL AND CERTIFICATION

Certificate validity information certificate@fwazertifizierung.com you can check at.

Burgstädter Strasse 10 09385 Hartmannsdorf Country : Germany E-mail: certificate@fwazertifizierung.com - turkey@fwazertifizierung.com