

EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI



İMALATÇI/MANUFACTURER

OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MLZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Parseller Mah. Menekşe Cad. Feyyaz Sokak. No: 2/3

Ümraniye-İSTANBUL /TÜRKİYE

İLGİLİ DİREKTİF/Related Directive – SINIFLANDIRMA/Classification

MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu- MDR 2017/745 Medical Device Regulation

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME/Conformity Assessment

**EK VII- Uygunluk Beyanı / MDR 2017/745 Medical Device Regulation Annex VII-
Declaration Of Conformity**

ÜRÜN ADI/Product Name

Alt Üst Takım, Tek kullanımlık / Scrub Suits, Disposable

MARKA/Trade Mark



İLGİLİ STANDARTLAR/Standarts Applied

EN ISO 13795, EN ISO 13485, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, EN 1041:2008, EN ISO 14971 :2012
Ürünlerimizin uyumlaştırılmış standartlara göre üretildiğini ve **MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyon**
hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Destekleyici tüm belgeler firmamızda bulunmaktadır.

*We declare that our products are manufactured according to harmonized standards and comply with the provisions of the **MDR 2017/745 Medical Devices Regulation**. All supporting documents are available in our company.*

Name, Sing, date and place of issue

Şenay ŞENTÜRK

General Manager

27.05.2021 ISTANBUL- TURKIYE

