CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY FOLLOWING THE EUROPEAN DIRECTIVES
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	ESTILO MODA TEKSTIL TARIM HAYVANCILIK INSAAT IC DIS TIC. VE SAN. LTD. STI.
Manufacturer's address Üretici adresi	Gazi Osman Pasa Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal/TOKAT/ TURKEY
Phone (Tel)	+90 356 276 88 82
E-mail (E-posta)	info@estilomodatekstil.com.tr
Authorised person to compile the relevant technical documentation Teknik dosyayı hazırlamakta yetkili olan ve Türkiye'de yerleşik kişinin adı ve adresi	Halil İbrahim TÜRKDİL Gazi Osman Pasa Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal/TOKAT/ TURKEY
Product description **Ürün tanımlaması**	**Protective Foot Cover (Non-sterile,Class I not sterile or measuring)** Koruyucu Ayaklık (Non-steril,Sınıf I Steril yada ölçme fonksiyonu olmayan)
Harmonized European directive(s) ve Related Standard İlgili Harmonize AT direktifleri ve İlgili Standart	**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**

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 standarts 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 :

Estilo MODA & TEKSTİL
ESTILO MODA TEKSTIL TARIM HAYV. İNŞAAT İÇ DIŞ TİC. VE SAN. LTD. ŞTI.
Gazi Osman Paşa Mah. Kolej Sok. No:2/A TURHAL/TOKAT
Tel:0356 276 88 82 e-posta: estilomodatekstil@gmail.com
Tic. Sic. No: 5167 Mersis No: 0380104985600001
Turhal V.D. No: 380 104 9856

Digitally signed by Granaci Boris
Date: 2020.08.07 12:08:38 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova