



AT UYGUNLUK BEYANI

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Üretici / Manufacturer

peva med

PEVA TEKSTİL ELK. İNŞ. AMB. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.

Adres / Address

Topçular Mah. Sahabeler Cad. Kuşçu Plaza No: 1 B Topçular / İSTANBUL – TÜRKİYE

İletişim / Contact

+90 (212) 674 32 06 / +90 (212) 674 32 07

Beyan/ Declaration

AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, aşağıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/AT Medikal Cihazlar Yönetmeliğinde ve 2001/95/EC Ürün Güvenliği Direktifine uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.

We declare that, under our own responsibility, the following products are manufactured in accordance with the 93/42/EU Medical Devices Directive and 2001/95/EU (GPSD) Product Safety Directive.

Ürün İsmi / Product Name

Tek Kullanımlık Pijama / Disposable Pajama

Ürün Tipi / Types of Product

Sınıf I, Tek Kullanımlık, Steril olmayan
Class 1, Disposable, Non Sterile

Ürünün Markası/ Brand of the Product

peva med

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

93/42/AT Medikal Cihazlar Yönetmeliğinde / 93/42/EU Medical Devices Directive
2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi / Product Safety Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

EN ISO 13485:2016 – EN ISO 9001:2015

İstanbul, Türkiye, 01.10.2020
Kaşe, İmza:

peva bag PEVA TEKSTİL ELK. İNŞ.
AMB. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
Topçular Mahallesi, Sahabeler Caddesi, Kuşçu Plaza No 1B
34055 Topçular / Etiler / Beşiktaş / İstanbul, Türkiye
Tel: +90 212 674 32 06 - 07 | Fax: +90 212 674 32 08
Bayrampaşa V.D. : 729 048 2170 Tic.Sic.No. : 610306

DECLARATION OF CONFORMITY