

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 : Tekstil Kent 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
CLASSIFICATION : ANNEX IX, RULE 1, CLASS Is

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 3 KATLI YAN BANTLI ÖRTÜ 100*75 cm**
STERILE DISPOSABLE 3 LAYERS SIDE ADHESIVE DRAPE 100*75 cm

GMDN KODU / GMDN CODE : **47783**

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.

NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL
SANAYİ DİŞ TİC. A.Ş.
Oruç Reis Mah. Tekstil Kent Caddesi (Plaza)
No:12/A B Blok No:031 ve 034 Esenler/İSTANBUL
Tel: 0212 438 02 42 Fax: 0212 438 02 48
Atılmalı V.D: 633 050 9000 Tic.Sic.No: 239787-5
Merkezi No: 0832 0509 0580 0029

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

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 / 01.02.2023
PLACE, DATE OF ISSUE

İMZA/ SIGNATURE : SUPHİ TÜRÜT

GENEL MÜDÜR
GENERAL MANAGER



NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL
SANAYİDİŞTİCİ A.Ş.
Oruç Reis Mah. Tekstil Firm. Cad. (Etiler Plaza)
No:12/A B Blok Kat:1 No:034 Etiler/İSTANBUL
Tel: 0212 438 02 42 Fax: 0212 438 02 42
Atılmalı V.D: 632 250 9208 Tic Sic.No: 239787-5
Mersis No: 4832 0509 0560 0029