

UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ ADI/ MANUFACTURER NAME : TMS MEDİKAL PLASTİK ÜRÜN. SAN. Ve DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.
ADRES/ ADRESS : İSTANBUL DERİ ORGANİZE SANAYİ MAHALESİ ALSANCAK SOK. .
NO:3/A TUZLA/ İSTANBUL/TÜRKİYE
TIBBİ CİHAZIN ADI : Oksijen Maskeleri
DEVICE NAME : Oxygen Masks
ÜRÜN MODELLERİ(PRODUCT MODELS) : Bebek, Pediatrik, Yetişkin

ÜRÜN ADI PRODUCT NAME	Tip	Model, Ref No	GMDN KODU/ GMDN CODE
OKSİJEN MASKESİ	Yetişkin	T20168	35171
	Çocuk	T20167	
	Bebek	T20166	
OKSİJEN MASKESİ (REZERVUARLI)	Yetişkin	T20170	35171
OKSİJEN MASKESİ (REZERVUARLI)	Çocuk	T20174	35171

ÜRÜN SINIFI : SINIF IIa (Ek 9 Kural 3'e göre)
PRODUCT CLASS : CLASS IIa (according to rule 3 of Annex IX)
UYGUNLUK DEĞ. ROTASI : Ek V
CONF. ASSESSMENT ROUTE : ANNEX V

Bu belge ile yukarıda bahsi geçen ürünün Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne 93/42/AT, uygun olduğu beyan edilir. Bu beyanı destekleyici bütün dokümanlar firmamız arşivinde muhafaza edilir.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

UYGULANAN STANDARTLAR : EN ISO 62366:2015, EN 1041+A1:2013, TS EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14791:2019, BS EN 13544-1:2007+A1:2009, ISO 5356-1:2015, ISO 5367:2014, ISO 27427:2019, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

STANDARDS APPLIED : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
ONAYLANMIŞ KURULUŞ : Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

NOTIFIED BODY : Mutlukent, Ümitköy Kavşağı No:10, 06800 Çankaya/Ankara

Notified Body Address

ONAYLANMIŞ KURULUŞ NUMARASI : 2292

NOTIFIED BODY NUMBER

AT SERTİFİKA NUMARASI : M.2021.106.14340

EC CERTIFICATE NUMBER

CE MARKALAMA TARİHİ : 05.03.2021

START OF CE MARKING DATE

İMZALANDIĞI YER, TARİH : İSTANBUL, 05.03.2021

PLACE, DATE OF ISSUE:

Tanık ALP
Genel Müdür (General Manager)
TMS MEDİKAL PLASTİK ÜRÜN. SAN. VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İstanbul Deri Organize Sanayi Mah.
Alsancak Sok. No:3/A Tuzla/İstanbul
Tuzla V.D. :8450330385