

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 : Teksilkent 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, Steril
CLASSIFICATION : ANNEX IX, RULE 1, CLASS Is, Sterile

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 ÖRTÜ, ÖRTÜ SETİ VE ÖNLÜK**
STERILE DISPOSABLE SURGICAL DRAPE, DRAPE SET AND GOWN

GMDN KODU / GMDN CODE	STERİL TEK KULLANIMLIK ÖRTÜ, ÖRTÜ SETLERİ STERILE DISPOSABLE DRAPE, DRAPE SET AND GOWN	47783
GMDN KODU / GMDN CODE	STERİL TEK KULLANIMLIK STANDART VE KORUMALI ÖNLÜK STERILE DISPOSABLE STANDARD AND REINFORCED GOWN	35778

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.

**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 :30.04.2016
Issue Date

CE BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ :28.04.2026
Valid Time

SERTİFİKA NUMARASI : 2195-MED-1412002
Certificate Number

ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ : İSTANBUL / 24.03.2023
PLACE, DATE OF ISSUE

İMZA/ SIGNATURE : SUPHİ TÜRÜT

GENEL MÜDÜR
GENERAL MANAGER

