

AT Uygunluk Beyanı
EC Declaration Of Conformity



OPF019_Rev01_20.09.2019

Sayfa/ Page No: 1 / 2

Üretici Firma Manufacturer	OPTIMAL SAĞLIK URUNLERI SAN. VE DIS TIC. LTD. STI.
Üretici adresi Manufacturer Address	Firuzkoy Mah. Poyraz Cad. No:100/A Avcılar İstanbul / TURKEY
Üretici İletişim Bilgileri Manufacturer Communication Information	+90 212 423 10 24 Pbx +90 212 423 10 25 Fax

Onaylanmış Kuruluş Notified Body	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş
Onaylanmış Kuruluş Adres Notified Body address	İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla İstanbul / TURKEY
Onaylanmış Kuruluş Numarası Notified Body id no	CE 1984
CE Sertifika no EC Certificate no	1984-MDD-20-683
CE Sertifika/ EC Certificate Son Geçerlilik Tarihi / Expiry Date	27 Mayıs 2024 / 27 May 2024

Biz, Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC (2007/47/EC) Ek II (3) maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ve diğer düzenleyici mevzuatlara uyduğumuzu beyan ederiz.

We, declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standard(s) and other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC (2007/47/EC) Annex II (3).

Ürün Bilgileri Product Information	Steril Cerrahi Setler, Cerrahi Önlükler, Cerrahi Örtüler Sterile Surgical Packs, Surgical Gowns, Surgical Drapes
Ürün Kuralı ve Sınıfı Device Rule and Class	Kural 1, Sınıf IS Rule 1, Class IS
GMDN Kodu GMDN Code	35778 Önlük, cerrahi, tek kullanımlık / Apron, surgical, single use 47783 Genel amaçlı cerrahi örtü, tek kullanımlık steril / General-purpose surgical drape, single-use, sterile 33961 Genel amaçlı cerrahi prosedür kiti, ilaçsız, tek kullanımlık / General surgical procedure kit, non-medicated, single-use

Uygulanabilir Standartlar/ Applicable Standards:

MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 14971:2012, ISO 14644-1, TS EN 13795-1, ISO 11135
MEDDEV 2.12/1 rev.8, EN ISO 11737-2:2009

Yayın Yeri ve Tarihi/ Date and Place of Issue: İstanbul, 13.07.2020

ONAY / APPROVAL

Genel Müdür/ General Manager

OPTIMAL
SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE DIS TIC. LTD. ŞTİ.
Firuzkoy Mah. Poyraz Cad. Mesken Apt. No:100/A Avcılar-İST
Telf:(0212) 423 10 24 Pbx Fax: 423 10 25 Avcılar V.D. 644 012 9542

AT Uygunluk Beyanı
EC Declaration Of Conformity



OPF019_Rev01_20.09.2019

Sayfa/ Page No: 2 / 2

<u>Ref No</u>	<u>Description</u>
OSD2004060	Ophthalmic Drape with Single LCP, 102x122 cm

OPTIMAL
SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE DİŞ. TİC. LTD. ŞTİ.
Finizköy Mah. Poyraz Cad. Mesken Apt. No:100/A Avclar-İST
Tel:(0212) 423 10 24 pbx Fax: 423 10 25 Avclar V.D: 644 012 9542