



TEKNİK DOSYA
NON STERİL CERRAHİ ÖRTÜ ÖNLÜK VE
SETLERİ
UYGUNLUK BEYANI

Doküman No	TD.01-B.4.2
Yayın Tarihi	18.01.2021
Rev. Tarihi	25.02.2021
Rev. No	01
Sayfa No	1 / 2

UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

Üretici Adı / Manufacturer Name : TOTAL İth. İhr. ve Paz. Ltd. Şti.

Adres / Address : Çalı Sanayi Bölgesi,Karaali Mh.Eflatun Cadde No:18 Nilüfer BURSA/ TURKEY

Telefon / Phone number : +90 224 482 40 36

Fax : +90 224 482 40 37

Website: info@interset.com.tr

Ürün Adı / Product Name : SURGICAL GOWN SET (M-L) (NON STERILE/CLASS 1)

NON STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜ SETLERİ /NON STERILE SINGLE USE SURGICAL DRAPE SETS

Ürün Modelleri / Product Models : Bknz. Ek I / See Annex I

Ürün Sınıfı / Product Class : 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1 SINIF I
93/42/EEC Medical Device Directive Annex IX, Rule 1 Class I

Product Description :

SURGICAL GOWN SET (Medium/Large)			
Standard Surgical Gown	Surgical Mask	Nitrile Gloves	Surgical Gown

Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC

Biz, Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42 EEC (2007/47/EC) Ek VII maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uyacağımızı 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) or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC (2007/47/EC) Annex VII.

	TEKNİK DOSYA NON STERİL CERRAHİ ÖRTÜ ÖNLÜK VE SETLERİ UYGUNLUK BEYANI	Doküman No	TD.01-B.4.2
		Yayın Tarihi	18.01.2021
		Rev. Tarihi	25.02.2021
		Rev. No	01
		Sayfa No	2 / 2

Ürün Ömrü / Product Life: 5 yıl / 5 year

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 / Standards Applied : EN ISO 13485:2016, MDD 93/42/AT, EN 556-1:2001, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11140-1:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2010, EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-7:2008

İmzalandığı Yer, Tarih/ Place of Issue Date : Bursa, 09.01.2021

TUNCA BİLİÇ
Genel Müdür (General Manager)

