

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

İMALATÇI / MANUFACTURER : **NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş.**

ADRES (Üretim-Merkez) : Köşklüçeşme Mah. Yeni Bağdat Cad.
Address (Head Quarter) No: 124
Gebze / KOCAELİ / TÜRKİYE

TELEFON / Telephone : +90 262 646 50 65

FAKS / Fax : +90 262 642 67 02

ADRES /(Şube) : Oruç Reis Mah. Tekstil Kent Cad. Tekstil Kent Sitesi
Address/(Branch) B Blok No:12/A İç Kapı No: 031 ve 034
Esenler / İSTANBUL / TÜRKİYE

TELEFON / Telephone : +90 212 438 02 42

FAKS / Fax : +90 212 438 02 48

SINIFLANDIRMA : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1, SINIF Is, Steril
Classification Medical Device Directive 93/42/EEC-Annex IX, Rule 1, Class Is, Sterile

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi-
Conformity Assessment MDD 93/42/ EEC Medical Device Directive
EK II-Tam Kalite Güvence
Annex II-Full Quality Assurance System

ÜRÜN ADI /Product Name : **STERİL TEK KULLANIMLIK ÖRTÜ VE ÖRTÜ SETLERİ**
STERILE DISPOSABLE DRAPE AND DRAPE SETS

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.

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

İLGİLİ STANDARTLAR /Standarts Applied :

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012	EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 14698-1:2003	EN ISO 14698-2:2003/AC:2006
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-7:2008	EN 62366-1:2015	EN 556-1:2001/AC:2006
EN ISO 11135:2014	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	EN ISO 11737-2:2009
EN ISO 11607-1:2017	EN ISO 11607-2:2017	EN 13795:2001+A1:2013

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

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 / 02.05.2019
Place, Date of Issue

İMZA : Abdurrahman EROĞLU
GENEL MÜDÜR / General Manager

NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL
SANAYİ DİŞ TİC. A.Ş.
Köşklü Çeşme Mah. Yeni Başadım Cad. No:124
Gebze / KOCAELİ
Tel: 0282 642 8857 Faks: 0262 642 6702
İhrasbey V.D. / 632 050 8066
Ticaret Sicil No : 3249