



TEKNİK DOSYA
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 / 3

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 :

STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLER / STERILE SINGLE USE SURGICAL DRAPES

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 Is

93/42/EEC Medical Device Directive Annex IX, Rule 1 Class Is

GMDN Kodu ve GMDN Kod Açıklaması :

GMDN Code and GMDN Code Explanation:

STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLER STERILE SINGLE USE SURGICAL DRAPES	47783 - Cerrahi örtü, genel amaçlı, tek kullanımlık, Steril Doğal veya sentetik malzemelerden, veya her ikisinden yapılmış, cerrahi insizyon bölgesini veya cerrahi alanı çeşitli klinik ortamlarda (örn., ameliyathane veya kateterizasyon laboratuvarı) kontaminasyondan (örn., mikrobik, madde) izole etmek üzere tasarlanmış steril koruyucu örtüdür. Cihaz ayrıca hastayı bir cerrahi prosedür sırasında sıcak/alevden korumak için de kullanılabilir. Tek kullanımlık bir cihazdır. A sterile, noninvasive flat sheet designed to cover a portion of a patient's anatomy during a surgical procedure to isolate a specific anatomical site (e.g., site of surgical incision) from potential contamination (e.g., microbial, substance). The device may also be used to protect a patient from heat/flame during a surgical procedure, however it is not designed with specific heat-reflective or laser resistant materials. This is a single-use device.
Örtü Grubu Ürünleri için Diğer GMDN Kodu ve Açıklaması / Other GMDN Code and Explanation for Drape Group Products:	
Göz Örtüsü (Poşlu/Poşsuz) Eye Drape (With / Without Pouch)	46697- Oftalmik Cerrahi Örtü / - Ophthalmic Surgical Drape Gözle ilgili cerrahi veya refraktif ve genel oftalmik büro işlemleri sırasında göz çevresinde temiz ve kuru steril bir alanı teşvik etmek üzere tasarlanmış, doğal veya sentetik malzemelerden veya bunların her ikisinden yapılmış koruyucu bir kaplama. Cihaz, kaşları örtmek, kirpikleri veya göz kapaklarını geri çekmek, göz kapağını tamamen

	TEKNİK DOSYA 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 / 3

	kapatmak veya gözü tamamen kapatmak için kullanılabilir. Cihaz tipik olarak doğrudan basınca duyarlı bir yapıştırıcı ile cilde sabitlenir ve tipik olarak steril olarak verilir. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. A protective covering made of natural or synthetic materials, or both, designed to promote a clean and dry sterile field about the eye during ophthalmic surgery or refractive and general ophthalmic office procedures. The device may be used to cover the eyebrow, retract lashes or eyelids, completely occlude the eyelid, or completely cover the eye. The device is typically secured directly to the skin with a pressure-sensitive adhesive, and is typically supplied sterile. This is a single-use device
--	---

Uygunluk Değerlendirme Rotası : 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi-EK V Üretim Kalite Güvence Sistemi

Conformity Assessment Route : 93/42/EEC Medical Device Directive Annex V Production Quality Assurance System

Steril Ürün Ömrü / Sterile Product Life: 3 yıl / 3 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, 93/42/EEC, 2007/47/EC, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2010, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN 62366:2015, ISO 11135:2014, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11140-1:2009, EN 556-1:2001, EN 13795-1:2019, EN ISO 811:2018, EN 29073-3:1992, EN ISO 9073-10:2004, ISO 13938-1:2019, ISO 22610:2018

Onaylanmış Kuruluş / Notified Body : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10
Ümitköy-ÇANKAYA/ANKARA, NB:2292

AT Sertifika Numarası / EC Certificate Number: M.2021.106.14349

CE Markalama Tarihi / Start Of CE Marking Date: 09.03.2021

CE Markalama Bitiş Tarihi / CE Marking End Date : 27.05.2024

İmzalandığı Yer, Tarih/ Place of Issue Date : Bursa, 28.04.2021

	TEKNİK DOSYA 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	3 / 3

TUNCA BİLİÇ
Genel Müdür(General Manager)



STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLER / STERILE SINGLE USE SURGICAL DRAPES

Ürün Kodları / Product Codes	Ürün adı / Product Name	Ebatlar/ Dimensions (Min. Max.)	GMDN Kodu / GMDN Code
INT-7000 Göz Prosedür Örtü Grubu	Göz Örtüsü (Poşlu/Poşsuz)	40 – 240 cm	46697