

ZEYİNİ MEDİKAL

Medikal Cihazlar ile ilgili olarak 93/42/EEC AT Direktifine göre düzenlenen

AT Uygunluk Beyanı

11042020-UB

İmalatçı : ZEYİNİ MEDİKAL TEKSTİL İNŞAAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Adres : Yunus Emre Mah. 12. Yıldırım Sok. No: 17 Yıldırım- Bursa/ TÜRKİYE

Ticari İsim : Zeyni Medical

Ürün Adı : STERİL, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK, ÖRTÜ VE ÖRTÜ SETLERİ
STERİL VE ÖLÇME FONKSİYONU OLMAYAN, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ
ÖNLÜK, ÖRTÜ VE ÖRTÜ SETLERİ

(Ürün listesi Ek-1'de belirtilmiştir.)

Sınıflandırma : Sınıf 1-Steril(Steril fonksiyonu olan)

Uygulanan Direktifler : Ek VII ve Eklerine göre uygunluk değerlendirmesi (Medikal
Cihazlar hakkında 93/42/EEC Direktifi; Sınıf 1-Steril cihaz olarak)

Uygulanan Uyumlaştırılmış Standartlar : ISO 11135:2014, ISO 14644-3:2019, 13795-1:2019,
ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-7:2008, ISO 14937:2009

Onaylanmış Kuruluş : ITC (Institute for testing and Certification, a.s) Trida T. Bati
299,76421 Zlin-Loky/ Czech Republic

Onaylanmış Kuruluş Numarası : CE 1023

EC Certificate : 090816QS/NB

ZEYİNİ MEDİKAL
TEKSTİL İNŞAAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Yunus Emre Mah. 12. Yıldırım Sok. No: 17
Yıldırım- Bursa/ TÜRKİYE
Yıldırım V.D. 998 100 100 Tic. Sic. No: 102917
Mersis No: 08800041140000001

ZEYİNİ

MEDİKAL

Zeyni Medikal Tekstil İnş. San. Ve Tic. Ltd. Şti. işbu belge ile yukarıda bahsedilen ürünlerin 93/42/EEC Direktifinin tüm uygulanabilir hükümlerini karşıladığını beyan etmektedir. Ürün, öngörülen ve makul olarak tahmin edilebilir depolama ve kullanım koşulları altında güvenlidir.

Şirket; yukarıda bahsedilen türdeki tüm ürünlerin güvenli olduğunu ve 93/42/EEC Direktifinin temel gereksinimlerini karşıladığını güvence altına alan tedbirler uygulamıştır.

Şirket; üretim sonrası aşamada cihazlardan kazanılan deneyimin gözden geçirilmesi için ve gerekli herhangi bir düzeltici eylem için uygun yolların uygulanması konusunda sistematik bir prosedür tesis etmiştir ve bu sistematik prosedürü güncel tutmaktadır. Şirket; ürün özelliklerindeki herhangi bir arıza ya da bozulma, kullanım talimatlarında hastanın ölümüne yada hastanın sağlığı üzerinde ciddi bir hasara yol açabilecek performans yada yetersizlik ve bunların yanı sıra imalatçı tarafından ürünün sistematik bir şekilde geri çağırılmasına yol açan teknik yada medikal neden hakkında yetkili makamı bilgilendirmeyi taahhüt etmektedir.

Eğer cihaz aşağıda imzası bulunanların onayı olmaksızın değiştirilirse, işbu beyan değiştirilmiş ürün ile ilgili olarak geçersiz hale gelmektedir.

Medikal Cihazlar ile ilgili olarak 93/42/EEC AT Direktifine göre Düzenlenen

AT UYGUNLUK BEYANI

11042020-UB

ZEYİNİ MEDİKAL
TEKSTİL İNŞAAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Yunusımtepe Mah. 12. Cad. Kat: 17
Yıldırım Çarşısı
Yıldırım V.D. 55100 / 10. Tic. Sic. No: 102817
Tic. Sic. No: 14114000001

Ek-1 :

ÜRÜN ADI : STERİL, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK, ÖRTÜ VE ÖRTÜ SETLERİ

1	Genel Cerrahi Örtü Seti	101-001-S
2	Laparoskopi Örtü Seti	201-001-S
3	Küçük Cerrahi Örtü Seti	102-001-S
4	Pansuman Cerrahi Örtü Seti	103-001-S
5	Spinal Cerrahi Örtü Seti	301-001-S
6	Kraniyotomi Cerrahi Örtü Seti	401-001-S
7	Şant Cerrahi Örtü Seti	401-002-S
8	Kapak Replasmanı Cerrahi Örtü Seti	501-001-S
9	Kardiyovasküler Torasik Örtü Seti	202-001-S
10	Anjiyo Örtü Seti	601-001-S
11	By-Pass Örtü Seti	602-001-S
12	Oftalmik Örtü 1	701-001-S
13	Oftalmik Örtü 2	701-002-S
14	Sezaryan Örtü Seti	801-001-S
15	O.P.U. Cerrahi Örtü Seti	802-001-S
16	Teslimat Örtüsü Seti	802-002-S
17	Dental Örtü Seti	803-001-S
18	Biyopsi Örtü Seti	804-001-S
19	Sistoskopi Örtü Seti	901-001-S
20	Perkütan Örtü Seti	901-002-S
21	T.U.R. Örtü Seti	901-003-S
22	Kulak-Burun-Boğaz Örtüsü Seti	902-001-S
23	Omur Cerrahisi Örtü Seti	903-001-S
24	Artroskopi Örtü Seti	904-001-S
25	Ekstremitte Örtü Seti	904-002-S
26	Kalça Cerrahisi Örtü Seti	904-003-S
27	Rinoplasti Seti	905-001-S
28	Omur Seti	906-001-S
29	I.V.F. Örtü Seti	907-001-S
30	E.T. Seti	907-002-S
31	Abdominal Örtü Seti	908-001-S
32	El Cerrahisi Seti	904-004-S
33	Kemoterapi Örtüsü Seti	909-001-S
34	Standart Cerrahi Önlükler	100-001-S
35	Korunmalı Cerrahi Önlükler	200-001-S

Düzenleme Tarihi: 25.08.2021

Numan ÇAVDAR

Genel Müdür

ZEYİN MEDİKAL
TEKSTİL İNŞAAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Yunus Emre Mah. Yıldırım Sk. No 17
YILDIZLIDAGI
Yıldırım V.D. 06141 000 Tic.Sic.No 102917
Mers: 0819007114114000001