

**Nazwa producenta** : MHK MEDIKAL TEKSTİL SAN. TIC. LTD. STI

**Adres** : Korkun Mhallesi Hidayet Cddesi. No:23/1 Oğuzeli/Gaziantep, Turcja

**Nazwa handlowa produktu:** : Jednorazowe sterylne obłożenia, fartuchy i zestawy proceduralne (tacki)  
(patrz lista produktów w załączniku)

**Dyrektywa** : Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

**Marka** : MHK MEDIKAL

**Podstawowy kod UDI-DI:** : 0868082921DRPGWNFX

**Klasyfikacja:** : Zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745  
(rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR))  
Nieinwazyjny, nieaktywny wyrób medyczny, sterylny Klasy I, Reguła 1

**Ocena zgodności** : Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów  
medycznych

Numer raportu: MDR.1183  
Data wydania: 24.02.2023  
Data ponownej certyfikacji: -  
Data ponownego wydania/nr: -  
Data wygaśnięcia: 23.02.2028

Niniejszym oświadczamy, że:

Powyższe produkty z oznaczeniem CE, które są wywarzane przez naszą firmę, są zgodne z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH i realizują swoje oczekiwane zastosowania. Wszystkie pliki CE zostały certyfikowane przez firmę, w związku z czym ich autentyczność została zagwarantowana.

ZASTOSOWANE STANDARDY:

EN ISO 13485	EN ISO 11135	EN ISO 13795-1
EN ISO 15223-1	EN ISO 14698-1	EN ISO 10993-1
EN ISO 14971:2019	EN ISO 14698-2	EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-10		

Oświadczenie, że deklaracja zgodności została wydana na odpowiedzialność producenta

Miejsce/data : Gaziantep/18.07.2023  
Osoba odpowiedzialna : MURAT KEKEÇ  
Stanowisko : Generalny Manager

<podpis, pieczęć>

**ZAŁĄCZNIK I: WYKAZ PRODUKTÓW:**

ID dokumentu: TD-09 / 10

NAZWA PRODUKTU	KLASA RYZYKA	KOD EMDN	KOR REF	UDI-DI
Fartuch chirurgiczny wzmacniony XL	Klasa IS	T020402	4227104	8680829219665
Zestaw do artroskopii kolana z torbą na płyny	Klasa IS	T0202	4227112	8680829215544
Zestaw TUR	Klasa IS	T0202	4227121	8680829215117
Zestaw uniwersalny wzmacniony	Klasa IS	T0202	4218101	8680829215209
Zestaw uniwersalny wzmacniony	Klasa IS	T0202	4218103	8680829215209
Zestaw uniwersalny wzmacniony z fartuchami	Klasa IS	T0202	4227122	8680829215209
Zestaw TUR nr 2	Klasa IS	T0202	4230508	8680829215117
Zestaw uniwersalny wzmacniony nr 3	Klasa IS	T0202	4231401	8680829215209
Serweta na stolik Mayo	Klasa IS	T030199	4230003	8680829212222
Zestaw do operacji dłoń/stopa	Klasa IS	T0202	4230511	8680829210525
Zestaw do artroskopii kolana z torbą na płyny nr 2	Klasa IS	T0202	4230512	8680829215155
Zestaw uniwersalny pediatryczny	Klasa IS	T0202	4230513	8680829215568
Zestaw do operacji biodra z wycięciem U	Klasa IS	T0202	4230514	8680829215148