

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC ze zmianami 2007/47/EC dla następujących wyrobów;

Nazwa wyrobu: Zestaw jednorazowych fartuchów chirurgicznych, serwet i zestawów serwet.

Klasyfikacja i reguła: klasa I / zasada 1 (zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych - załącznik 9)

Kody GMDN:35778

Obowiązujące normy zharmonizowane:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 1041:2014

EN ISO 14971:2016

EN 13795+A1:2019

Grupy wyrobów:

- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny M – REF. NO: 0002
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny L – REF NO: 0003
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny XL – REF NO: 0004
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny XXL – REF NO: 0005
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny wzmocniony M – REF. NO: 0201
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny wzmocniony L – REF. NO: 0202
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny wzmocniony XL – REF. NO: 0203
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny wzmocniony XXL – REF. NO: 0204
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny M – REF. NO: 0002
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny L – REF NO: 0003
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny XL – REF NO: 0004
- ☐ Jednorazowego użytku, sterylny fartuch chirurgiczny XXL – REF NO: 0005

Oświadczamy, że nasze niesterylne wyroby jednakowe jak wyroby sterylne; różnią się w zakresie opakowania oraz procesów sterylizacyjnych. Te produkty spełniają wymagania MDD 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Wyroby nie zawierają również tkanek zwierzęcych lub ludzkich ani ich pochodnych, produktów krwiopochodnych ani produktów, które zostałyby uznane za produkty lecznicze, a wszystkie produkty nie zawierają lateksu.

To zaświadcza, że powyższe oświadczenie jest prawdziwe i dotyczy produktu wyprodukowanego od tej daty.

/podpis nieczytelny/

Pełniący funkcję upoważnionego pracownika Spółki.

Data: 20.11.2020

Nurel Medikal San.ve Tie.A.S.

Dosab Karanfil Sok.No:4/B

Bursa/Turcja