



EC UYGUNLUK BEYANI EC DECLARATION OF CONFORMITY

ÇAM KONFEKSİYON VE SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
HACIKADIRLER MEVKİİ KANAL BOYU CAD. NO:3 HACIKADIRLER KÖYÜ
GÜMÜŞOVA / DÜZCE / TURKEY

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Description Of The Product
Ürünün Tanımı

: DISPOSABLE SURGICAL APRONS
TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK

Product Type / Ürün Tipi

: NONWOVEN

Product Commercial Brand / Marka : ÇAM

Applicable EC Directives

: GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC
GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC
TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Geçerli AT Direktifleri

Applicable Harmonised Standards
Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar

: TS EN 13795-1, EN 1041+A1, EN ISO 13485, EN ISO 14971

Applicable National Technical Standards and Specifications
Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler
Classifications / Sınıflandırma

: CLASS-I, NONSTERILE

Certificate Number / Sertifika Numarası

: 20050805

Certificate Code / Sertifika Kodu

: ÇAM KONFEKSİYON

Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi

: 08.05.2020

Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi

: 08.05.2021

EU Representative / AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)

Certification Manager
Belgelendirme Müdürü

ÇAM KONFEKSİYON VE SAN. TİC. LTD. ŞTİ. declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

ÇAM KONFEKSİYON VE SAN. TİC. LTD. ŞTİ. olarak yukarıda tanımlanmış olan ürün grupları için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC' nin uygulanabilen gerekliliklerini yerine getirdiğini ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan etmektedir. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

