CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY
AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici Manufacturer: NİNOVA NÖROTEKNOLOJİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.
Adres /Address: KONAK MAH. ÜNİVERSİTE BLV. 127 1 ŞAHİNBEY/ GAZİANTEP/ TÜRKİYE
Telefon / Phone: +90 342 336 36 20
Email : info@ninova.io

ÜRÜN İSMİ VE TİPLERİ / PRODUCT NAME AND TYPES

KORUYUCU ÖNLÜK / PROTECTIVE GOWN -CERRAHİ ÖNLÜK (TEK KULLANIMLIK) / SURGICAL GOWN/DISPOSABLE) HASTA ÖNLÜĞÜ / PATIENT GOWN - ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ / VISITOR APRON -BOX ONLOGO/BOX APRON - AMELİYAT ÖNLÜĞÜ / SURGICAL GOWN- DOKTOR ÖNLÜĞÜ/DOCTOR GOWN CERRAHİ ÖNLÜK / SURGICAL GOWN

BEYAN/STATEMENT

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici,Dağıtıcı ve Temsilci olarak kendi sorumluluğumuzun altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve yönetmeliklerine ve EK-1 Temel Gereklere uygun olarak gerektiğini beyan ederiz.

Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer,Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and regulations.

ÜRÜNÜN MARKASI / PRODUCT BRAND

NiNOVA

DİREKTİF VE YÖNETMELİKLER / DIRECTIVES AND REGULATIONS

93/42/EEC Tibbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive

HARMONİZE STANDARTLAR / HARMONIZED STANDARDS

93/42/EEC- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)
TS EN 13795-1 Cerrahi Giysiler Ve Örtüler - Gereklilikler Ve Deney Yöntemleri - Bölüm 1: Cerrahi Örtüler Ve Önlükler Surgical Clothing And Drapes - Requirement And Test Methods - Part 1: Surgical Drapes And Gowns
TS EN 14126 Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri - Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes
TS EN ISO 15223-1 Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihaz Etiketlerinde. Etiketlemede ve Sunulacak Bilgide Kullanlacak Semboller - Bölüm 1: Genel Gerekler / Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling And Information To Be Supplied - Part 1:General Requirements
TS EN 1041+A1 Tıbbi Cihaz İmalatçıları Tarafından Sağlanan Bilgiler / Information Supplied By The Manufacturer Of Medical

Sertifika Tarihi /Certificate Date: 22.05.2020
Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 22.05.2021

Accredited System Certification Approval
GENEL MÜDÜR
HALİL AHMET YAMAN

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СВИДЕТЕЛЬСТВО / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFIKÁ