

Sertifika

EU DECLARATION OF CONFORMITY AB UYGUNLUK BEYANI

Manufacturer name Üretici adı	SUHUF TEKSTİL İNŞAAT SAN. TİC. A.Ş.
Manufacturer address Üretici adresi	Buca O.S.B. Mahallesi 2/22 Sokak No:3 Buca İzmir / Turkey
Product description Ürün tanımı	Single Use Non-Woven Surgical Mask Tek Kullanımlık Non-Woven Cerrahi Maske
Product type / models Ürün tipi / modeli	Type I, Type II and Type IIR Tip I, Tip II, Tip IIR Three-layer, with Ties 3 Katlı, Bağcıklı Four-layer, with Ties 4 Katlı, Bağcıklı Five-layer, with Ties 5 Katlı, Bağcıklı Three-layer, with Earloops 3 Katlı, Lastikli Four-layer, with Earloops 4 Katlı, Lastikli Five-layer, with Earloops 5 Katlı, Lastikli
European directive(s) İlgili AB direktifleri	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Direktifi (2017/745/AB)
Classification Sınıflandırma	Class I Other (Sterile and without measuring function) Sınıf I Diğer (Steril ve ölçüm özelliği olmayan)
European standart(s) / Harmonised standart(s) İlgili AB standartları / Harmonize standartlar	TS EN 14683+AC:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 TS EN 62366-1:2015 TS EN ISO 13485:2016 EN ISO 14155:2011 ISO 22609:2004
Basic UDI-DI Temel UDI-DI	8682730404892790148735V8

Declaration
Beyan

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of (EU) 2017/745 Medical Device Directive on its design and type, as brought into circulation by us, in case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.
Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılamayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

Certificate Number / Sertifika No : TM-2022.CE.1701
Certificate Date / Sertifika Tarihi : 17.01.2022
Certificate Expiration Date / Sertifika Bitiş Tarihi : 17.01.2023

Accredited Test System Certification Approval





European
Commission