



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION CONFORMITY
No 001



FİRMA ADI ve ADRESİ : DENİM GRUP TEKSTİL İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ

Name and Address of Company

Organize Sanayi Bölgesi Mevkii 4 Cad. No:6

Örmegöze Köyü Merkez Bucağı - Beşiri/ TÜRKİYE

İMALAT YERİ ve ADRESİ : DENİM GRUP TEKSTİL İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ

Name and Address of Production Place

Organize Sanayi Bölgesi Mevkii 4 Cad. No:6

Örmegöze Köyü Merkez Bucağı - Beşiri/ TÜRKİYE

SINIF ve EK

Category

: Sınıf 1, Ek 7 (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği)

Aşağıda tanımlanmış olan ürünler için 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde uygulanabilen gerekliliklerinin yerine getirildiğinin ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan ederiz.

The undersigned company certifies under its sole responsibility that the item of equipment specified below satisfies the requirements of the 93/42/EEC Medical Devices Directive which is apply to it.

Aşağıda tanımlanan ürünler İç Üretim Kontrollerine bağlı olarak TS EN ISO 9001:2015 (Kalite Yönetim Sistemleri), TS EN ISO 13485:2016 (Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi), TS 14683+AC (Tıbbi Maske), TS EN ISO 14001:2015 (Çevre Yönetim Sistemi, TS EN ISO 45001:2018 (İş Sağlığı ve İş Güvenliği Yönetim Sistemi) standardı tarafından kontrol edilmiştir.

Internal Process Controls, as described below, depending on products by the Standard controlled.

ÜRÜN

Product :

: Cerrahi Maskeler Cerrahi Önlükler

MODEL-TİP

Model Type :

: Non Steril Ürün

ÖZELLİK

Feature

: Ortamdan Uzaklaşılamayan Durumlarda,
Parçacıklara Karşı Koruma Amaçlı Kullanılan
Cerrahi Yarım Maskeler (Tek Kullanımlık) Gmdn:
Boyunluk Gmdn:
Cilt Traksiyon Kiti Gmdn:

YÖNETMELİKLER

Directives

: 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

DENİM GRUP TEKSTİL İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ

O. S. B. Mevkii 4 Cad. No:6 Örmegöze Köyü

Merkez Bucağı - Beşiri/ TÜRKİYE

Ahmet SEVİNÇ

20.04.2020

DENİM GRUP TEKSTİL
İNŞ. SAN. ve TİCARET LTD. ŞTİ.

Tel: 0 432 562 78 41 Organize Sanayi Bölgesi Mevkii 4 Cad. No:6

Örmegöze Köyü / Merkez Bucağı - BEŞİRİ / SİĞIRCI

BATMAN V.D. No: 07/2014/130 / Mersis No: 0295051479300019

Tic. Sic. No: 272964 / E-Posta: denimgrup@denimgrup.com