



EC – DECLARATION of CONFORMITY

UYGUNLUK BEYANI

İmalatçı:

PSM TEKSTİL KONFEKSİYON İNŞAAT SANAYİ TİC. LTD.ŞTİ.

Manufacturer

Adres:

GÜZELEVLER MAHALLESİ 1984 SOKAK NO:5/1 YÜREĞİR ADANA-TR

Address

Tel / Fax:

Tel: +90 322 346 39 40

Kapsam:

TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC EK VII ve TS EN 13795-1 CERRAHİ ÖRTÜLER VE ÖNLÜKLER STANDARDINA UYGUNLUK

In accordance with

MEDICAL DEVICES 93/42/EEC & COMPLIANCE WITH TS EN 13795-1 STANDARDS
SURGICAL COVERS AND GOWNS

Marka:

LA PANTE

Brand

Ürün:

TEK KULLANIMLIK MEDİKAL ÖNLÜK

Product

DISPOSABLE MEDICAL GOWN

Sınıf:

CLASS 1 / SINIF 1, NON STERILE

Classification

Uygulanan Uyumlaştırılmış Standartlar:

Applied Harmonized Standards

EN 13485:2016: Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri ve mevzuat amaçları bakımından şartlar
Medical devices - Quality management systems and requirements for regulatory purposes

EN 14971:2013: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması
Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 15223-1:2016: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, işaretleme ve bilgi ile kullanılacak semboller
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information

Tanımlanan ürünler aşağıdaki Avrupa Normlarının talimatlarına uygundur.
The designated products conform to the provisions of the following european directives

İşbu beyan belirtilen talimatlara uygunluğu belgeler, özellikler ile ilgili garanti hakkı içermez.
Ürünle birlikte verilen tüm güvenlik uyarıları, montaj ve işletim talimatlarına uyulması gerekir.
This declaration certifies compliance with the indicated directives but Implies no warranty of properties All safety instructions shown on products documentation and mounting instructions etc. Shall be coserved.

Bu talimatlara uygunlukla ilgili bilgiler Teknik Dosyasında belirtilmiştir.
For further information about compliance with these directives see Technical Files.

Yetkili kişi:

Representative

MUHARREM PEKTAŞ

Yetkili İmza:

Legally Binding Signature

Tarih:

Date

ADANA/TURKEY 28.08.2020



Tel: 0322 346 39 40
Güzelevler Mh. 1984 Sk.
No: 5/A Yüreğir/ADANA
Tic. Sic. No: ADANA-70242
Mersis No: 0733041692100017
Yüreğir V.D. 733 041 6921

