

AT UYGUNLUK BEYANI

EC DECLARATION OF CONFORMITY



hcare®

İMALATÇI / MANUFACTURER	ASEL TIP MEDİKAL VE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.
ADRES / ADDRESS	Ferhatpaşa Mahallesi 9. Sokak Huzur No: 48-A Ataşehir İstanbul Türkiye
SINIFLANDIRMA / CLASSIFICATION	Ek IX, Kural 1'e göre Sınıf I / Class I, acc. to Rule 1 of Annex IX
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMİ / CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Ek VII / Annex VII of 93/42/EEC Medical Device Directive
MARKA / BRAND NAME	HCARE
ÜRÜN ADI / PRODUCT NAME	Tıbbi maske / Medical mask
GMDN KODU / GMDN CODE	35177
Açıklama / Explanation	Maske, cerrahi, tek kullanımlık Mask, surgical, disposable

Yukarıda belirtilmiş ürünlerin 93/42/AT sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği gereksinimlerini karşıladığını beyan ederiz. Ürünün ilgili mevzuata uygunluğunu gösteren dokümanlar, imalatçı tesislerinde saklanmaktadır.

We hereby declare that the devices abovementioned fulfil the requirements of the council directive 93/42/EEC for medical devices. The documents demonstrating conformity are kept in the premises of the manufacturer.

UYGULANAN STANDARTLAR / APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 13485:2016
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 14971:2012
EN 1041:2014
EN ISO 14683: 2017



ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ
PLACE/DATE OF ISSUE

: İstanbul / 06.03.2020

ONAYLAYAN
APPROVED BY

: SELAHATTİN YILMAZ
GENEL MÜDÜR / MANAGING DIRECTOR

ASEL TIP MEDİKAL VE TEKSTİL
SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.
Ferhatpaşa Mah. 9. Sok. Huzur Apt.
No:48/A Ataşehir / İstanbul
Küçükyağ Y.D.: 086 121 6334