



## AT UYGUNLUK BEYANI

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>İMALATÇI</b>               | ASEL TIP MEDİKAL VE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.                                       |
| <b>ADRES</b>                  | FERHATPAŞA MAHALLESİ 9. SK HUZUR APARTMANI NO: 48 A ATAŞEHİR/İSTANBUL                   |
| <b>TELEFON</b>                | 0 532 564 8281  |
| <b>SINIFLANDIRMA</b>          | 93/42/EEC (2007/47/EC ile değiştirilen) Tıbbi Cihaz Direktifi - EK IX, Kural I, SINIF I |
| <b>UYGUNLUK DEĞERLENDİRME</b> | 93/42/EEC (2007/47/EC ile değiştirilen) Tıbbi Cihaz Direktifi-EK VII-Self Deklerasyon   |
| <b>ÜRÜN ADI</b>               | MEDİKAL MASKE   |
| <b>MARKA ADI</b>              | hcare   |

| ÜRÜN ADI      | GMDN KODU | GMDN ADI                        |
|---------------|-----------|---------------------------------|
| MEDİKAL MASKE | 35177     | Maske, cerrahi, tek kullanımlık |

ASEL TIP MEDİKAL VE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ. OLARAK LİSTELİ ÜRÜNLERİN, TALİMATLAR KURULU TIBBİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 93/42/AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ. DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.

ASEL TIP MEDİKAL VE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ. OLARAK ONAYLANAN KALİTE SİSTEMİNİN GETİRDİĞİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ YERİNE GETİRMİYİ VE ONAYLANMIŞ KALİTEYİ KORUMAYI VE ONAYLANMIŞ KALİTE SİSTEMİNİ YETERLİ VE ETKİLİ TUTMAYI BEYAN EDERİZ.

### İLGİLİ STANDARTLAR:

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| EN ISO 13485:2016   | MDD 93/42/AT |
| EN ISO 15223-1:2016 | EN 1041:2014 |
| EN ISO 14971:2012   |              |

**ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ** : İSTANBUL / 06.03.2020

**ONAYLAYAN** : SELAHATTİN YILMAZ  
GENEL MÜDÜR

**ASEL TIP MEDİKAL VE TEKSTİL  
SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ.**  
Ferhatpaşa Mh.9.Sk.Huzur Apt.  
No:48/A Ataşehir / İstanbul  
Küçükyalı V.D.: 086 121 6337