



Product Testing & Analysis and Laboratory Services



Hygiene Tested Quality



ATTESTATION OF COMPLIANCE UYGUNLUK ONAYI

Üretici / Manufacturer

ANKABIOMEDICAL – MERVE YEŞİLTAŞ

Adres /Adress

DEREAĞZI MAH. HIZIR SOKAK NO:9 13/1 BEYLİKDÜZÜ / İSTANBUL / TÜRKİYE

Beyan / Declaration

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün 93/42/EEC 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 varılmayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of 93/42/EEC 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.

Ürün İsmi- Product Name

GALOŞ / OVERSHOE

Modeller / Models

STERİL OLMAYAN / NON STERILE

Ürün Tipi- Product Type

TEK KULLANIMLIK / SINGLE USE

Ürünün Markası / Product Brand

ANKABIOMEDICAL

Direktif ve Yönetmelikler / Directives And Regulations

93/42/EEC Tıbbi cihaz yönetmeliği Sınıf I –Diğer (Steril ve ölçme fonksiyonu olmayan) /
93/42/EEC Medical device directive Class I - Other (Sterile and without measuring function)

Harmonize Standartlar/ Harmonised Standards:

TS EN ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ
TS EN ISO 13485:2016 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ DÜZENLEYİCİ AMAÇLAR İÇİN
GEREKLİLİKLER
TS EN ISO 15223-1 TIBBİ CİHAZLAR – TIBBİ CİHAZ ETİKETLERİNDE, ETİKETLEMEDE VE SUNULACAK
BİLGİDE KULLANILACAK SEMBOLLER – BÖLÜM 1: GENEL GEREKLİLİKLER
TS EN 1041+A1 TIBBİ CİHAZ İMALATÇILARI TARAFINDAN SAĞLANAN BİLGİLER
TS EN 14971:2019 TIBBİ CİHAZLAR – TIBBİ CİHAZLARA RİSK YÖNETİMİNİN UYGULANMASI

CERTIFICATE NUMBER: PC-EU-2020-

Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 16.06.2021

Accredited System Certification Approval

Seal and Date
16.06.2020

Certification Manager
MRUDULA BABAU

Europetesting Product Testing & Analysis And Laboratory Services

Plot No 20, Sector 41, Rail Vihar, Next Seawoods Grand Central Station(W), Off Palm Beach Road, Navi Mumbai-400706 India
www.europetesting.com info@europetesting.com

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СЕРТИФИКАТ / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFIKA