NVA QUALITY CERTIFICATION

NVA QUALITY CERTIFICATION

CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

SANDEKS İTHALAT TİCARET VE YURTİÇİ YURTDIŞI NAKLİYAT LİMİTED ŞİRKETİ

YAYLACIK MAH. 37. (470) SOK. NO:9/1 NİLÜFER / BURSA / TURKEY

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the **Medical Devices Directive 93/42/EEC** regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

*Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle **Tıbbi Cihazlar Direktifi** 93/42/EEC yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.*

Description Of The Product ***Ürünün Tanımı***	**: DISPOSABLE OVERSHOE** ***TEK KULLANIMIK GALOŞ***
Product Commercial Brand / *Marka*	**: SANDEKS**
Applicable EC Directives ***Geçerli AT Direktifleri***	**: MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC** ***TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC***
Applicable Harmonised Standards ***Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar***	**: TS EN ISO 20344, TS EN 13832-2, TS EN 13832-3, TS EN 13795**

Applicable National Technical Standards and Specifications
Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / *Sınıflandırma*	**: CLASS-I**
Certificate Number / *Sertifika Numarası*	**: 20070906**
Certificate Code / *Sertifika Kodu*	**: SANDEKS**
Certificate Issue Date / *Sertifika Yayın Tarihi*	**: 09.07.2020**
Certificate Validity Date / *Sertifikanın Geçerlilik Tarihi*	**: 09.07.2021**

Company Official / *Firma Yetkilisi*
(Authorized Signature and Title) / *(Yetkili İmza ve Ünvan)*

GÜVENLİĞİ BELGELENDİRME ★ NVA KALİTE VE İŞ

SANDEKS İTHALAT TİCARET VE YURTİÇİ YURTDIŞI NAKLİYAT LİMİTED ŞİRKETİ declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups.The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

SANDEKS İTHALAT TİCARET VE YURTİÇİ YURTDIŞI NAKLİYAT LİMİTED ŞİRKETİ *olarak yukarıda tanımlanmış olan ürün grupları için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC' nin uygulanabilen gerekliliklerini yerine getirdiğini ve sorumluluğun alınmış olunduğunu beyan etmektedir. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.*

www.nvakalite.com info@nvakalite.com