



EC DECLARATION OF CONFORMITY

SANDEKS İTHALAT TİCARET VE YURTIÇİ 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 : DISPOSABLE BONNET
Ürünün Tanımı : TEK KULLANIMLIK BONE

Product Commercial Brand / Marka : SANDEKS

Applicable EC Directives : MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC
Geçerli AT Direktifleri : TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Applicable Harmonised Standards : TS EN 14325, TS EN ISO 6529, TS EN 464, EN ISO 13485,
Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar : TS EN 13795

Applicable National Technical Standards and Specifications

Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / Sınıflandırma

: CLASS-I

Certificate Number / Sertifika Numarası

: 20070905

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)



SANDEKS İTHALAT TİCARET VE YURTIÇİ 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 YURTIÇİ 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 olduğunu beyan etmektedir. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

