

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

GYÁRTÓ

BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

2.Organize San.Bölg.Celal Doğan Bulv.no:25 Başpınar Şhitkamil Gaziantep Turkey

GMDN CODE: 35177 (ORVOSI MASZK, EGYSZER HASZNÁLATOS)

UMDNS CODE:1229 (MASZK, ORVOSI)

TÍPUS, AZONOSÍTÓSZÁM: BR3PLY-27

TERMÉKSZABVÁNY: EN 14683:2019+AC 2019

UDI-DI NO:868303626339BR3PLY-27ZE

PARAMÉTEREK: 3 RÉTEGŰ, NEM SZŐTT, FONOTT, OLVADÉKFÚVOT, KÉK SZÍNŰ, ÁLLÍTHATÓ ORRHUZALOKKAL, ANTIALLERGIÁS LÉGÖBLÍTÉSSEL, KÖNNYŰ LÉGZÉST BIZTOSÍTÓ, ULTRAHANGOS VARRÁSSAL, ÜVEGSZÁL ÉS LATEX MENTES.

ESZKÖZOSZTÁLYOZÁS: I. OSZTÁLY (NEM STERIL, NEM MÉRETEZETT ÉS NEM MÉRETEZETT) , 1. SZABÁLY A IV. MELLÉKLET SZERINT (EX 2017/745-ANNEX IV)

EZ AZ EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT KIZÁRÓLAG A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE MELLETT KERÜL KIADÁSRA. ALULÍROTT EZÚTON NYILATKOZOM, HOGY A MEGHATÁROZOTT ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ(ÖK) MEGFELEL(NEK) AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ, 2017. ÁPRILIS 5-I (EU) 2017/745 EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELET ALKALMAZANDÓ RENDELKEZÉSEINEK. A FENT EMLÍTETT IRÁNYELV(EK)NEK VALÓ MEGFELELÉS IGAZOLÁSÁT TARTALMAZÓ VALAMENNYI IGAZOLÓ DOKUMENTÁCIÓT A "BRBEN TEKSTİL SAN VE TİC AŞ." TELEPHELYÉN ŐRIZZÜK. EZ A NYILATKOZAT AZ ALÁÍRÁS DÁTUMÁTÓL KEZDVE MINDEN ESZKÖZRE VONATKOZIK.

Ez a nyilatkozat az Ekoteks laboratóriumában az alábbi vizsgálati eredmények alapján készült; EN 14683:2019-ANNEX C-MEDICAL, Mikrobiológia EN14683:2019+AC:2019-ANNEX B MEDICAL Mikrobiológiai ISO11737-1:2018/AMD 1:2021-MEDICAL Kémiai ISO 22609:2004 szabványok szerint.



Adem Altan
ügyvezető igazgató
2021.09.20