



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici / Manufacturer

MRM GRUP MAK. TEKS. İNŞ. GIDA TUR. SAN VE DIŞ TIC. LTD. ŞTİ.

Adres / Address

NIŞANCA MH SOĞANAĞA CAD TAVŞANTAŞI SK NO: 2 K:4 FATİH / İSTANBUL / TÜRKİYE

Telefon / Phone

+90 212 638 76 31

Web / E-mail

mrmgrup.com.tr / info@mrmgrup.com.tr

Ürün İsmi / Product Name

CERRAHİ YÜZ MASKESİ (TEK KULLANIMLIK) / SURGICAL FACE MASK (DISPOSABLE)
ASTM F2100-11 Sınıflandırma / 3. Seviye Yüz Maskesi - ASTM F2100-11 Classification / Level 3 Face Mask
EN 14683 Sınıflandırma / ITR Türünde Yüz Maskesi - EN 14683 Classification / ITR Face Mask

Ürün Tipi / Types of Product

İKİ KATMANLI, BAĞCIKLI / TWO-LAYER, WITH LACED
ÜÇ KATMANLI, BAĞCIKLI / TWO-LAYER, WITH LACED
İKİ KATMANLI, LASTİKLİ / TWO-LAYER, WITH EARLOOPS
ÜÇ KATMANLI, LASTİKLİ / THREE-LAYER, WITH EARLOOPS

Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve yönetmeliklerine ve EK-1 Temel Gereklere uygun olarak üretildiğini beyan ederiz.

Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and regulations.

Ürünün Markası / Brand Of The Product



Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

93/42/EEC- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği /SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)
TS EN 14683+AC Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve deney yöntemleri-Tip II- Medical face masks - Requirements and test methods-Type II
ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi-Quality Management System
ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices

Sertifika No/ Certificate No: 2020.CE-2924

Sertifika Tarihi /Certificate Date: 05.05.2020

Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 05.05.2021

Accredited System Certification Approval



European
Commission

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СЕРТИФИКАТ / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFIKA