

CE

1783

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

HERSTELLER: ZIRVE SAĞLIK HİZMETLERİ

ATAKENT MAH. EGE SK NO:12/65 ÜMRANIYE – ÜMRANIYE / ISTANBUL / TÜRKİE

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend beschriebene Medizinprodukt:

1) Vollverstärkte Schürze

Modell	GMDN	Schürze
510011103	35778	55g Vollverstärkte Schürze (Small)
510021103	35778	55g Vollverstärkte Schürze (Medium)
510031103	35778	55g Vollverstärkte Schürze (Large)
510041103	35778	55g Vollverstärkte Schürze (XLarge)
510051103	35778	55g Vollverstärkte Schürze (XXLarge)

2) Halbverstärkte Schürze

Modell	GMDN	Schürze
502011103	35778	Halbverstärkte Schürze (Small)
502021103	35778	Halbverstärkte Schürze (Medium)
502031103	35778	Halbverstärkte Schürze (Large)
502041103	35778	Halbverstärkte Schürze (XLarge)
502051103	35778	Halbverstärkte Schürze (XXLarge)

3) Standardschürze

Modell	GMDN	Schürze
501011103	35778	35 g Standardschürze (Small)
501021103	35778	35 g Standardschürze (Medium)
501031103	35778	35 g Standardschürze (Large)
501041103	35778	35 g Standardschürze (XLarge)
501051103	35778	35 g Standardschürze (XXLarge)

mit der Europäischen Richtlinie (MDD) 93/42, Anhang V, konform ist.

Das Gerät wurde gemäß Anhang IX der Europäischen Richtlinie (MDD) 93/42 als Medizinprodukt der Klasse Is (steril), gemäß Regel 1, eingestuft.

Um die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts nachzuweisen, wurden die folgenden europäischen Normen zur Beurteilung der Konformität herangezogen:

EN ISO 13485, EN ISO 556-1, EN ISO 15223-1, EN 1041+A1, EN ISO 10993-1:2009/AC, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO11135-1, EN ISO11607-1:2009/A1, EN ISO EN ISO 11607-2:2006/A1, EN ISO14971, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14644-4, EN ISO 14644-5, ISO 14698-1, ISO 14698-2, EN ISO 13795-1, ASTM F-1980 07, EN ISO 14937

Die Konformität des Produktes mit den oben genannten Richtlinien und Dokumenten wurde von der benannten Stelle bestätigt:

TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)

Necatibey Cad. Nr. 112, 06100 Bakanlıklar, Ankara, Türkei

Benannte Stelle Nr.: 1783

Zertifikatsnr.: 1783-MDD-142

Revision: 1

[gez. unleserlich]

ZIRVE SAĞLIK HİZMETLERİ

Hümeıra ÖZGÖMEÇ

Atakent Mah. Ege Sok. No:12/65 Ümraniye/İST.

Tel: 0216 50508 02 Fax: 0216 505 05 03

Alemdağ V.D. T.C. Nr. 26561166238

Genehmigender:

Stempel und Unterschrift:

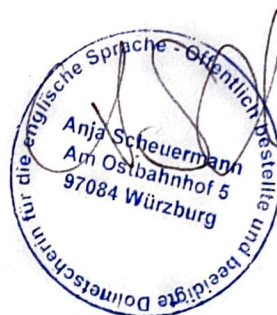
Gültig ab: 17.01.2021

Ort: İSTANBUL / TÜRKİE

Als in Bayern öffentlich bestellte und allgemein beeidigte Dolmetscherin für die englische Sprache bestätige ich: Vorstehende Übersetzung der mir im Original vorgelegten, in englischer Sprache abgefassten Urkunde ist richtig und vollständig.

Würzburg, den 10.02.2021

//





1783

EU DECLARATION OF CONFORMITY**MANUFACTURER: ZİRVE SAĞLIK HİZMETLERİ****ATAKENT MAH. EGE SK NO:12/65 ÜMRANIYE - ÜMRANIYE / İSTANBUL / TURKEY**

under the sole responsibility declares that the following medical device described hereafter:

1) Full Reinforced Apron

Model	GMDN	Apron
510011103	35778	55 g Full Reinforced Apron (Small)
510021103	35778	55 g Full Reinforced Apron (Medium)
510031103	35778	55 g Full Reinforced Apron (Large)
510041103	35778	55 g Full Reinforced Apron (XLarge)
510051103	35778	55 g Full Reinforced Apron (XXLarge)

2) Semi Reinforced Apron

Model	GMDN	Apron
502011103	35778	Semi Reinforced Apron (Small)
502021103	35778	Semi Reinforced Apron (Medium)
502031103	35778	Semi Reinforced Apron (Large)
502041103	35778	Semi Reinforced Apron (XLarge)
502051103	35778	Semi Reinforced Apron (XXLarge)

3) Standard Apron

Model	GMDN	Apron
501011103	35778	35 g Standard Apron (Small)
501021103	35778	35 g Standard Apron (Medium)
501031103	35778	35 g Standard Apron (Large)
501041103	35778	35 g Standard Apron (XLarge)
501051103	35778	35 g Standard Apron (XXLarge)

is in conformity with the European Directive (MDD) 93/42, Annex V.

The device, in accordance with Annex IX of European Directive (MDD) 93/42, has been classified as a class Is (sterile) medical device, according to rule 1.

In order to demonstrate the safety and effectiveness of the medical device, the following European standards were used to assess compliance:

EN ISO 13485, EN ISO 556-1, EN ISO 15223-1, EN 1041+A1, EN ISO 10993-1:2009/AC, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 11135-1, EN ISO 11607-1:2009/A1, EN ISO 11607-2:2006/A1, EN ISO 14971, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14644-4, EN ISO 14644-5, ISO 14698-1, ISO 14698-2, EN ISO 13795-1, ASTM F-1980 07, EN ISO 14937

The compliance of the product to the above mentioned directive and documents is confirmed by the notified body:

TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)

Necatibey Cad. No. 112, 06100 Bakanlıklar, Ankara, Turkey

Notified Body number : 1783

Certificate No.: 1783 -MDD-142

Revision: 1

Approver:

Valid from: 17.01.2021

Place: İSTANBUL / TURKEY

ZİRVE SAĞLIK HİZMETLERİ

Hümayra ÖZGÖMEC

Atakent Mah. Ege Sok. No:12/65 Ümraniye/İST.

Tel: 0216 5050507 Fax: 0216 5050508

Alemdag Y.D. T.C. Kp. 26561166238

Stamp & signature: