



KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG

Zertifikat Nr: MDD-335

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG der Europäischen Wirtschaftskommission über Medizinprodukte zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Medizinprodukte und der Richtlinie 2007/47/EG der Europäischen Kommission zur Änderung der Richtlinie über Medizinprodukte vom 05. September 2007,

die hergestellten Produkte von:

Duruteks Insaat Gida Tekstil Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi

unter der folgenden Adresse

Batı Sitesi Mahallesi 2308 Sk. No:51/A Yenimahalle / Ankara - Türkei

EN 13795-1:2019 Operationsbekleidung und -abdeckungen - Anforderungen und Prüfverfahren Verfahren - Teil 1: Operationsabdeckungen und -kittel

Marke: DURUTEKS

Modell: DRTGOWN-03

(Standard Leistung) werden durch den Hersteller nach folgenden Bauartprüfungen getestet

Für die Bewertung der Konformität wurden auch die folgenden Dokumente überprüft: Labortestergebnisse für mikrobielle Penetration (nass/trocken), Keimbelastung, Reiß- und Zugfestigkeiten (nass/trocken)

UNIVERSAL CERTIFICATION hat die Herstellung, das Design, die bestimmungsgemäße Verwendung, die Risikobewertung hinsichtlich des Sicherheitszwecks, das Produkt selbst und die Zusatzkomponenten (falls vorhanden) sowie die technischen Zeichnungen des Produkts bewertet. Mit diesem Zertifikat wird bestätigt, dass das Produkt alle grundlegenden Anforderungen erfüllt und die entsprechenden Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) Klasse I angewendet werden. Die Informationen auf der Verpackung für die oben aufgeführten Produkte umfassen die notwendigen Informationen, die in Anhang 1, §13, der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) oder Anhang 1, §23, der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 angegeben sind; diese Informationen beinhalten; Leistungsstufe und andere relevante Informationen, die in EN ISO 15223-1:2016 und EN 1041:2008+A 1:2013 angegeben sind. Es wird als geeignet angesehen, eine CE-Kennzeichnung, wie unten abgebildet, auf Ihren Produkten gemäß den Angaben in diesem Zertifikat mit der Veröffentlichung einer EU-Konformitätserklärung.

Dieses Zertifikat wurde am 17.12.2020 ausgestellt und ist bis zum 16.12.2021 gültig, unter der Bedingung, dass keine Änderungen an den Produktreferenzen und keine Änderungen im Produktionsprozess vorgenommen oder aus irgendeinem Grund nicht ausgesetzt oder aus irgendeinem Grund zurückgezogen wird.

ISTANBUL —17/12/2020



Verify the validity with the QR Code


Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

This certificate will be in the absence of any changes in standard and legal terms, and with the surveillance audits to be conducted annually following the surveillance audits, updating the publication date without changing the certificate number.

UNIVERSALCERT.COM