

Üretici Adı : BARCO TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.
Adres : Murat Bey Mah. Karatoprak Cad. No:19/A Büyükçekmece
Şehir : İstanbul
Ülke : TÜRKİYE
Tel : +90 212 867 49 00
Faks : +90 212 494 32 34

Ürün Adı	Ürün Modelleri	Renk	Ebat	GMDN	Sınıf ve Kural
Steril Cerrahi Önlük	GS 201	Beyaz	S-M-L-XL-XXL	35778	Sınıf Is Kural 1
	GS 101	Mavi	S-M-L-XL-XXL		

Uygunluk Değerlendirme Yolu: Ek V

İlgili Standartlar: EN ISO 13485:2016, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 62366-1:2015/AC:2016, EN 13795-1:2019

Yukarıda adı geçen ürünlerimizin 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (2007/47/EC güncellemeleri dahil) gerekliliklerini karşıladığını, bu konudaki tüm sorumlulukların tarafımızda olduğunu beyan ederiz.

Onaylanmış Kurum : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
San.ve Tic.Ltd.Şti.
Adres : Mutlukent Mah. 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10
Ümitköy-Çankaya-Ankara/TÜRKİYE
Onaylanmış Kurum Kimlik Numarası : 2292
CE Belgesi Sertifika Numarası : M.2020.106.14106
Sertifika Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

İmza ve Kaşe

Şehir, Tarih : İstanbul, 01.10.2020
İsim Soyisim : Fahrettin Akaydın
Görev : Genel Müdür

BARCO Tekstil San.ve Tic.A.Ş.
Muratbey Mah. Karatoprak Cad.No:17
B.Çekmece / İSTANBUL
Tel:(0212) 387 11 43 - 367 49 00 Fax:494 32 34
Marmara Kurumlar V.D.: 1420047103
Ticaret Sicil No.:294509