



AT UYGUNLUK BEYANI

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Üretici / Manufacturer

MARKAKALIP PLASTİK MAKİNA İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Adres / Address

YEŞİLOBA MAHALLESİ 46301 SOKAK NO: 4 / E EFER 3 SANAYİ SİTESİ SEYHAN / ADANA / TÜRKİYE

Telefon / Phone

+90 322 346 71 72

E-mail / Web

www.markamedical.com / markaplastic01@gmail.com

Beyan / Declaration

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılamayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive on its design and type, as brought into circulation by us, in case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Ürün İsmi- Product Name

MATRIX SET

Modeller / Models

DİŞ DOLGU MALZEMELERİ / DENTAL FILLINGS MATERIAL
MATRIX BANDI VE SETLERİ / MATRIX BAND AND SETS

Ürün Tipi- Product Type

Ürünün Markası / Product Brand



Direktif ve Yönetmelikler / Directives And Regulations

93/42/EEC Tıbbi cihaz yönetmeliği Sınıf I -Diğer (Steril ve ölçme fonksiyonu olmayan) /
93/42/EEC Medical device directive Class I - Other (Sterile and without measuring function)

Harmonize Standartlar/ Harmonised Standards

TS EN ISO 9001:2015, TS EN ISO 13485:2016

YETKİLİ ADI SOYADI / KAŞE / İMZA

31 / 03 / 2021