



## 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](http://www.markamedical.com) / [markaplastic01@gmail.com](mailto: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 varılmayan 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

LASTİKLİ CERRAHİ MASKE / ELASTIC SURGICAL MASK

#### Modeller / Models

Üç Katmanlı, Bağcıklı / Three-layer, with Ties

Üç Katmanlı, Lastikli / Three-layer, with Earloops

Dört Katmanlı, Bağcıklı / Four-layer, with Ties

Dört Katmanlı, Lastikli / Four-layer, with Earloops

#### Ürün Tipi- Product Type

TEK KULLANIMLIK / DISPOSABLE

Ürünün Markası / Product Brand



**MARKA**  
Kalıp Plastik Mak. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

#### 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, TS EN 14683+AC:2019, TS EN 149:2001+A1,  
TS EN 15223-1, TS EN ISO 14971, TS EN ISO 10993-10

**YETKİLİ ADI SOYADI / KAŞE / İMZA**

04 / 03 / 2021