



## 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

Beyan ederiz ki, Kendi sorumluluğumuz altında, aşağıdaki ürünler, AB Yeni Yaklaşım direktifleri ve düzenlemeleri kurallara uygun olarak üretilmiştir ve üretilen ürünlerin 93/42/EEC vücut dışında kullanılan tıbbi cihaz gereklerini karşıladığını beyan ederiz.

*We declare that, under our own responsibility, the following products are manufactured in compliance with the EU New Approach directives and regulations and that the products manufactured meet the requirements of the 93/42 / EEC medical device used outside the body.*

### Ürün İsmi / Product Name

AĞIZ İÇİ ÖLÇÜ KAŞIĞI / INTRA-MOUTH MEASURING SPOON

### Ürün Tipi / Product Type

### Ürünün Markası / Product Brand



### Standartlar / Standarts

ISO 13485:2016 TIBBİ CİHAZLAR - KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ - MEVZUAT AMAÇLARI BAKIMINDAN ŞARTLAR

### Direktifler / Directives

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)  
AB Yeni Yaklaşım Direktifleri / EU New Approach Directives

**YETKİLİ ADI SOYADI / KAŞE / İMZA**

**09 / 01 / 2021**