



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici / Manufacturer

TEKKAN PLASTİK SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Adres / Address

MAKİNE İHTİSAS OSB 3.CADDE NO:8 Dilovası/Kocaeli

Telefon / Phone

+90 216 593 00 29

Web / E-mail

www.tekkan.com.tr / tekkan@tekkan.com.tr

Ürün İsmi / Product Name

MEDİKAL YÜZ MASKESİ / MEDICAL FACE MASK (DISPOSABLE)

Ürün Tipi / Types of Product

ÜÇ KATMANLI, BAĞCIKLI / THREE-LAYER, WITH LACED
ÜÇ KATMANLI, LASTIKLI / THREE-LAYER, WITH EARLOOPS

Beyan/Statement

Yukarıda tanımlanan ürünlerin (sınıf I, steril olmayan medikal yüz maskesi) üreticisi olarak, ürünlerimizin kendi sorumluluğumuz altında 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-1 Temel Gereklere uygun olarak ürettiğimizi beyan ederiz.

As a manufacturer of the products that are defined above, we declare that the products (class I, non-sterile face masks) are manufactured under our own responsibility in accordance with the 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex-1 Essential Requirements.

Uygunluk Değerlendirme / Conformity Assessment

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-VII Uygunluk Beyanı / 93/42/EEC Medical Devices Directive Annex-VII Declaration of Conformity

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / 93/42/EEC Medical Devices Directive

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

93/42/AT-Tıbbi Cihaz Yönetmeliği - Sınıf I (Steril Olmayan) / 93/42/EEC Medical Devices Directive – Class I (Non-sterile)

TS EN 14683+AC Tıbbi Yüz Maskeleri – Gereklilikler ve Deney Yöntemleri / Medical Face Masks - Requirements and Test Methods

ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System

ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices

Sertifika No/ Certificate No: 2020-13070

Sertifika Tarihi /Certificate Date: 28.05.2020

Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 28.05.2021

Accredited System Certification Approval



European
Commission

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH

Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany

info@ifcglobal.de

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СЕРТИФИКАТ / СЕРТИФИКАТО / CERTIFIKA