



EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

Üretici/ Manufacturer

GARANTİ GİYİM KOMPOZİT TEKNOLOJİLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Adres /Address

OSB YERKÖY YOZGAT / TÜRKİYE

Telefon / Phone

+90 (850) 800 66 01

E-mail

satis@garantikompozit.com

Ürün İsmi / Product Name

CERRAHİ YÜZ MASKESİ (TEK KULLANIMLIK) / SURGICAL FACE MASK (DISPOSABLE)
ASTM F2100-11 Sınıflandırma / 3. Seviye Yüz Maskesi - ASTM F2100-11 Classification / Level 3 Face Mask
EN 14683 Sınıflandırma / Ultrasonik (Dikişsiz) Üretim Yüz Maskesi
EN 14683 Classification / Ultrasonic (Seamless) Production Face Mask

Ürün Tipi / Types of Product

TİP I / II / IIR - TYPE I / II / IIR

İKİ KATMANLI, BAĞCIKLI / TWO-LAYER, WITH LACED
İKİ KATMANLI, LASTIKLI / TWO-LAYER, WITH EARLOOPS
ÜÇ KATMANLI, BAĞCIKLI / THREE-LAYER, WITH LACED
ÜÇ KATMANLI, LASTIKLI / THREE-LAYER, WITH EARLOOPS
ÜÇ KATMANLI ÇOCUK MASKESİ / THREE LAYER CHILDREN MASK

Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve yönetmeliklerine ve EK-1 Temel Gereklere uygun olarak üretildiğini beyan ederiz.

Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and regulations.

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive

Ürün Ticari Markası / Product Commercial Brand

UTEC ONE

Ürünün Test Bilgileri / Product Test Information

In accordance with NEN-EN 14683+C1; Clause 5.2.2 Bacterial filtration efficiency (BFE) carried out at the external laboratory
Nutrilab MEDICAL FACE MASKS Report Number: 200801110/2

In accordance with NEN-EN 14683+C1; Clause 5.2.3 Breathability MEDICAL FACE MASKS Report Number: 200801110/1

Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

93/42/EEC- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği /SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)
TS EN 14683+AC Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve deney yöntemleri-Tip II- Medical face masks - Requirements and test methods-Type II / IIR
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: 2020-13162

Sertifika Tarihi /Certificate Date: 22.09.2020

Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 22.09.2021

Accredited System Certification Approval



European
Commission

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany
info@ifcglobal.de

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СВИДЕТЕЛЬСТВО / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFIKA