

APEX

TEKNİK TEKSTİL VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.



EC UYGUNLUK BEYANNAMESİ

Aşağıda imzası bulunan ; APEX TEKNİK TEKSTİL VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

olarak bizler işbu belge ile aşağıda belirtilen ürünün yine aşağıda sözü edilen yönetmeliklerde belirtilen hükümlere uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm kanıtlayıcı evrak ve belgeler üreticinin işyerinde muhafaza edilmektedir.

ÜRÜN : TEK KULLANIMLIK YÜZ MASKESİ

MODEL : BAĞCIKLI, LASTİKLİ

SINIF : SINIF 1 (Steril olmayan ve ölçme fonksiyonu olmayan)

UYGULANAN AB YÖNETMELİKLERİ :

93/42/EEC TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ / EK VII

UYGULANAN STANDARTLAR :

TS EN 14683 CERRAHİ MASKELER
TS EN 15223-1 TIBBİ CİHAZ ETİKET VE SEMBOLLERİ
TS EN ISO 14971 TIBBİ CİHAZLARA RİSK YÖNETİMİNİN UYGULANMASI
TS EN ISO 10993 serisi BİYOLOJİK UYGUNLUK

İRTİBAT BİLGİLERİ :

H. Sabancı Org. San. Böl. Ordu Cad. No: 23

Yakapınar / ADANA / TÜRKİYE

Telefon : +90 322 3944470 (3 Hat)

Fax : +90 322 3944473

E-Mail : info@amet.com.tr

Web : www.amet.com.tr

TANZİM TARİHİ : 25.09.2016

İMZA : **HİMMET ATİK**
Genel Müdür

Apex TEKNİK TEKSTİL VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Hacı Sabancı Organize Sanayi Bölgesi
Ordu Cad. No: 23 Yakapınar / ADANA
Tel: 0322 394 44 70 (Pbx) Faks: 0322 394 44 73
Yüreğir V.D. 619 014 8335