



## EC DECLARATION OF CONFORMITY CE UYGUNLUK BEYANI

**Manufacturer/İmalatçı:** US DENTAL METAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ  
**Address/Adres:** Sultan Selim Mah. Hümeýra sok. Nef 09 sit. B blk. no:7/161 Kağıthane – İstanbul  
TURKEY / TÜRKİYE

**Product scope / Ürün kapsamı:**  
Disposable Non-Sterile Contamination Preventer Products /  
Tek Kullanımlık Steril Olmayan Kontaminasyon Önleyici Ürünler

### Products/Ürünler:

Product name/ Ürün Adı	Code/ Kodu	Gmdn
Surgical face mask, earloop, 3 layer/ Cerrahi yüz maskesi, lastikli, 3 katlı	RBmsk-01	35177
Surgical face mask, earloop, 2 layer / Cerrahi yüz maskesi, lastikli, 2 katlı	RBmsk-02	35177
Surgical Gowns / Cerrahi Önlükler	RBonlk-01, 02, 03	35091
Bonnets / Boneler	RBbon-01, 02, 03	32297

We declare that the above mentioned products meet the basic requirements set out in Annex 1 of the 93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC updates) and that we are responsible for all products. /

Yukarıda adı geçen ürünlerin 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin(2007/47/EC güncellemeleri de dahil) Ek I'nde belirtilen temel gereklilikleri karşıladığını ve ürünlerle ilgili tüm sorumluluğun tarafımızda olduğunu beyan ederiz.

**Annex/ Ek:** Annex VII / Ek VII

**Classification/Sınıflandırma:** Class I (Annex IX Article 1.1. Rule 1) /  
Sınıf I (EK IX Madde 1.1. Kural 1)

### Standarts/Standartlar:

- >EN 14683+AC Medical face masks - Requirements and test methods/ Tıbbi Yüz Maskeleri – Gereklilikler Ve Deney Yöntemleri
- > EN 13795-1 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns / Cerrahi giysiler ve örtüler – Gereklilikler ve deney yöntemleri – Bölüm 1: Cerrahi örtüler ve önlükler
- >EN ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied / Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller
- >EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices / Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması

### ON BEHALF OF MANUFACTURER/ ÜRETİCİ ADINA

**Name/Adı:** Tülay YALÇIN

**Date-Place/Tarih-Yer:** 01.03.2020 / İstanbul

**Signature/İmza:**


