

Declaration of conformity EU
Deklaracja zgodności UE

Manufacturer:
Producent:

Yusuf Ragıp Tınarlıoğlu,
Dumlupınar Mah. Pellin Sk. B Blok No: 51,
İÇ Kapi No: 162 Kadıköy, İstanbul

ISOLATION GOWN / FARTUCH HIGIENICZNY

CODE/KOD: 8690101

Isolation Gown intended for use in medical units. It is used to protect patients, staff and visitors against microbes.

Fartuch higieniczny przeznaczony do stosowania w jednostkach medycznych. Służy do zabezpieczenia pacjentów, personelu oraz odwiedzających przed drobnoustrojami.

Class I medical device (in accordance with Rule I set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendment of Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 /EEC and 93/42 / EEC).

Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z Regulą I określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG).

The manufacturer declares that the product covered by this declaration is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendments to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 /EEC

Producent oświadcza, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

This EU declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.



02 December 2020

YUSUF RAGIP TINARLIOĞLU
Dumlupınar Mah. Pellin Sk. B Blok Apt.
No: 51/162 Kadıköy - İSTANBUL
Tel: 0535 820 12 30
Göztepe YD: 34131 869 6906
Company president
Prezes firmy