



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



Nazwa producenta : MHK MEDIKAL TEKSTİL SAN. TIC. LTD. STI

Adres : Korkun Mhallesi Hidayet Cddesi. No:23/1 Oğuzeli/Gaziantep, Turcja

Nazwa handlowa produktu: : Jednorazowe sterylne obłożenia, fartuchy i zestawy proceduralne (tacki)
(patrz lista produktów w załączniku)

Dyrektywa : Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Marka : MHK MEDIKAL

Podstawowy kod UDI-DI: : 0868082921DRPGWNFX

Klasyfikacja: : Zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745
(rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR))
Nieinwazyjny, nieaktywny wyrób medyczny, sterylny Klasy I, Reguła 1

Ocena zgodności : Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Numer raportu: MDR.1183
Data wydania: 24.02.2023
Data ponownej certyfikacji: -
Data ponownego wydania/nr: -
Data wygaśnięcia: 23.02.2028

Niniejszym oświadczamy, że:

Powyższe produkty z oznaczeniem CE, które są wywarzane przez naszą firmę, są zgodne z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH i realizują swoje oczekiwane zastosowania. Wszystkie pliki CE zostały certyfikowane przez firmę, w związku z czym ich autentyczność została zagwarantowana.

ZASTOSOWANE STANDARDY:

| | | |
|-------------------|----------------|----------------|
| EN ISO 13485 | EN ISO 11135 | EN ISO 13795-1 |
| EN ISO 15223-1 | EN ISO 14698-1 | EN ISO 10993-1 |
| EN ISO 14971:2019 | EN ISO 14698-2 | EN ISO 10993-5 |
| EN ISO 10993-10 | | |

Oświadczenie, że deklaracja zgodności została wydana na odpowiedzialność producenta

Miejsce/data : Gaziantep/18.07.2023
Osoba odpowiedzialna : MURAT KEKEÇ
Stanowisko : Generalny Manager

<podpis, pieczęć>

ZAŁĄCZNIK I: WYKAZ PRODUKTÓW:

ID dokumentu: TD-09 / 10

| NAZWA PRODUKTU | KLASA RYZYKA | KOD EMDN | KOR REF | UDI-DI |
|-----------------------------------|--------------|----------|---------|---------------|
| ZESTAW UNIWERSALNY WZMOCNIONY | Klasa IS | T0202 | 4230001 | 8680829215209 |
| ZESTAW DO OPERACJI GŁOWA/SZYJA | Klasa IS | T0202 | 4230002 | 8680829210525 |
| OSŁONA NA STOLIK MAYO | Klasa IS | T030199 | 4230003 | 8680829212222 |
| SERWETA PROSTA | Klasa IS | T020199 | 4230004 | 8680829219108 |
| SERWETA Z PRZYLEPCEM | Klasa IS | T020199 | 4230005 | 8680829210297 |
| SERWETA Z OTWOREM PRZYLEPNYM | Klasa IS | T020199 | 4230006 | 8680829210846 |
| SERWETA Z PRZYLEPCEM | Klasa IS | T020199 | 4230007 | 8680829212024 |
| OSŁONA NA PRZEWODY | Klasa IS | T030202 | 4230008 | 8680829215339 |
| OSŁONA NA PRZEWODY | Klasa IS | T030202 | 4230009 | 8680829215339 |
| STERYLNA OSŁONA NA NOGĘ | Klasa IS | T020199 | 4230010 | 8680829212321 |
| SERWETA PROSTA | Klasa IS | T020199 | 4230011 | 8680829212062 |
| KIESZEŃ NA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE | Klasa IS | T030199 | 4230012 | 8680829211287 |