



EC DECLARATION OF CONFORMITY

GALOSSAN PLASTİK VE MEDİKAL ÜRÜNLERİ İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

DEFTERDAR MAH. DEĞİRMEN SOK. EYÜP İŞ MERKEİ NO:19 İÇ KAPI NO:47
EYÜPSULTAN / İSTANBUL / TURKEY

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the **Medical Devices Directive 93/42/EEC** regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Description Of The Product
Ürünün Tanımı

: DISPOSABLE OVERSHOE
TEK KULLANIMLIK GALOŞ

Product Type / Ürün Tipi

: Galoş / Çizme galoşu / Galoşmatik Galoşu
Overshoe / Boot Overshoe / Overshoematic Overshoe

Product Commercial Brand / Marka : GALOSSAN

Applicable EC Directives
Geçerli AT Direktifleri

: MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC
TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Applicable Harmonised Standards
Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar

: TS EN ISO 20344, TS EN 13832-2, TS EN 13832-3

Applicable National Technical Standards and Specifications
Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / Sınıflandırma

: CLASS-I / NONSTERILE

Certificate Number / Sertifika Numarası

: 20062301

Certificate Code / Sertifika Kodu

: GALOSSAN PLASTİK

Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi

: 22.06.202

Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi

: 22.06.202

Company Official / Firma Yetkilisi

(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)



GALOSSAN PLASTİK VE MEDİKAL ÜRÜNLERİ İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

GALOSSAN PLASTİK VE MEDİKAL ÜRÜNLERİ İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ olarak yukarıd tanımlanmış olan ürün grupları için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC' nin uygulanabilen gerekliliklerini yerine getirdiğini ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan etmektedir. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

