

DECLARATION OF CONFORMITY

Table of Contents

<i>ENGLISH: DECLARATION OF CONFORMITY</i>	2
<i>SLOVENSKO: IZJAVA O SKLADNOSTI</i>	4
<i>ITALIANO: DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ</i>	6
<i>DEUTSCH: EG-ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT</i>	7
<i>HRVATSKO: DEKLARACIJA EZ O SUKLADNOSTI</i>	8
<i>MAGYARORSZÁG: EK-NYILATKOZAT MEGFELELŐSÉGÉRŐL</i>	9

ENGLISH: DECLARATION OF CONFORMITY



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name:	<i>MY TİCARET VE MEDİKAL A.Ş.</i>
Manufacturer Address:	<i>Ömerli Mah. General Şükrü Koralı Cad. No:33 Arnavutköy/İSTANBUL</i>
Medical Devices:	<i>Surgical Mask, 3-ply with earloop Ref No: MM.NS.LM.01</i>
Classification:	<i>Medical Device Directive-Annex IX, Rule I, Class-I (Type IIR)</i>
GMDN Code and Term:	<i>57794 / Surgical – Medical Respirator</i>
Scope of Application:	<i>All batches supplied to which the Declaration of Conformity Procedure has been applied.</i>
Declaration:	<i>Conformity of the products has been assessed in accordance with Annex VII of the Directive. A dossier of technical documentation, as required by the Directive is available. The product listed is designed, manufactured and tested in accordance with the information set out in the dossier. We declare our products comply with EN 14683:2019+AC:2019 as Type IIR</i>
Verification Certificates:	<i>Quality Management System- Medical devices EN ISO13485:2016 Certificate No: ISO 02 836 1179 Quality Management System EN ISO 9001:2015 Certificate No: ISO 01 940 117</i>

Standards Applied:

<i>EN ISO 13485</i>	<i>Medical devices-Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
<i>EN ISO 9001:2015</i>	<i>Quality management systems</i>
<i>EN ISO 15223-1</i>	<i>Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied</i>
<i>MDD 93/42/EEC</i>	<i>Medical devices directive</i>
<i>EN ISO 1041</i>	<i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
<i>EN ISO 14683:2019+AC: 2019</i>	<i>Medical face masks - Requirements and test methods</i>
<i>EN ISO 62366-1</i>	<i>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>
<i>EN ISO 14971</i>	<i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>

Authorised Signatory**Name-Surname :** Murat YILDIZ**Position :** CEO**Signed :**

MY TİCARETVE
MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ
Ömerli Mah. Çarşı No: 10 Kat: 10
No: 33 A Blok Kat: 10 İSTANBUL
Büyükdere Şişli V.D.: 626 040 4605
Tel: 0212 246 28 64 Fax: 0212 438 20 65
www.mymedikal.com.tr

Dated : 22.03.2020

SLOVENSKO: IZJAVA O SKLADNOSTI

IZJAVA ES O SKLADNOSTI

Ime proizvajalca: MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş.

Naslov proizvajalca: Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No:33 Arnavutköy /
ISTANBUL

Medicinski pripomočki: Kirurška maska, 3-slojna z ušesno zanko, Ref. št.: MM.NS.LM.01

Razvrstitev: Direktiva o medicinskih pripomočkih – Priloga IX, pravilo I, razred I (tip IIR)

Koda in izraz GMDN: 57794 / Kirurški – medicinski respirator

Področje uporabe: Vse dobavljene serije, za katere velja izjava o skladnosti. Postopek je bil uporabljen.

Izjava: Skladnost izdelkov je bila ocenjena v skladu s Prilogo VII Direktive. Na voljo je dokumentacija tehnične dokumentacije, kot zahteva Direktiva. Navedeni izdelek je zasnovan, izdelan in preizkušen v skladu z informacijami, navedenimi v dokumentaciji. Izjavljamo, da so naši izdelki skladni z EN 14683:2019+AC:2019 kot tip IIR

Certifikati o preverjanju: Sistem vodenja kakovosti-Medicinski pripomočki EN
ISO13485:2016 Št. certifikata: ISO 02 836 1179 Sistem vodenja kakovosti EN ISO
9001:2015 Št. certifikata: ISO 01 940 117

Uporabljeni standardi:

EN ISO 13485 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene

EN ISO 9001:2015 Sistemi vodenja kakovosti

EN ISO 15223-1 Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z oznakami medicinskih pripomočkov, označevanjem in informacijami, ki jih je treba dobaviti

MDD 93/42/EGS Direktiva o medicinskih pripomočkih

EN ISO 1041 Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec medicinskih pripomočkov

EN ISO 14683:2019+AC:2019 Medicinske obrazne maske – Zahteve in preskusne metode

EN ISO 62366-1 Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke

EN ISO 14971 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganj za medicinske pripomočke

Pooblašćeni podpisnik

Ime-Priimek: Murat YILDIZ

Položaj: izvršni direktor

Podpisano:

Datum: 22.03.2020

ITALIANO: DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Nome del produttore: MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş.

Indirizzo del produttore: Ömerli Mah. Generale Şükrü Koraltı Cad. No:33 Arnavutköy /
ISTANBUL

Dispositivi medici: Mascherina chirurgica, 3 veli con archetto, Ref No: MM.NS.LM.01

Classificazione: Direttiva sui dispositivi medici-Allegato IX, Regola I, Classe I (Tipo IIR)

Codice e termine GMDN: 57794 / Chirurgico – Respiratore medico

Ambito di applicazione: Tutti i lotti forniti a cui si riferisce la Dichiarazione di Conformità.
La procedura è stata applicata.

Dichiarazione: La conformità dei prodotti è stata valutata in conformità all'Allegato VII della Direttiva. È disponibile un dossier di documentazione tecnica, come previsto dalla Direttiva. Il prodotto elencato è progettato, fabbricato e testato secondo le informazioni contenute nel dossier. Dichiariamo che i nostri prodotti sono conformi alla norma EN 14683:2019+AC:2019 come Tipo IIR

Certificati di verifica: Sistema di gestione della qualità-Dispositivi medici EN ISO13485:2016

Certificato n.: ISO 02 836 1179 Sistema di gestione della qualità EN ISO 9001:2015

Certificato n.: ISO 01 940 117

Standard applicati:

EN ISO 13485 Dispositivi medici-Sistemi di gestione della qualità – Requisiti ai fini
normativi

EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione della qualità

EN ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi
medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire

MDD 93/42/CEE Direttiva sui dispositivi medici

EN ISO 1041 Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici

EN ISO 14683:2019+AC:2019 Mascherine mediche – Requisiti e metodi di prova

EN ISO 62366-1 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai
dispositivi medici

EN ISO 14971 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi
medici

Firmatario autorizzato

Nome-Cognome: Murat YILDIZ

Posizione: amministratore delegato

Firmato:

Data: 22.03.2020

DEUTSCH: EG-ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT

Name des Herstellers: MY TICARET VE MEDİKAL A.Ş.

Herstelleradresse: Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. Nr.: 33 Arnavutköy / ISTANBUL

Medizinprodukte: Chirurgische Maske, 3-lagig mit Ohrschlaufe, Ref.-Nr.: MM.NS.LM.01

Klassifizierung: Medizinprodukterichtlinie-Anhang IX, Regel I, Klasse-I (Typ IIR)

GMDN-Code und Begriff: 57794 / Chirurgisch – Medizinisches Beatmungsgerät

Geltungsbereich: Alle gelieferten Chargen, zu denen die Konformitätserklärung vorliegt. Verfahren wurde angewendet.

Erklärung: Die Konformität der Produkte wurde gemäß Anhang VII der Richtlinie bewertet. Ein Dossier der technischen Dokumentation, wie von der Richtlinie gefordert, ist verfügbar. Das aufgeführte Produkt wurde gemäß den im Dossier enthaltenen Informationen entwickelt, hergestellt und getestet. Wir erklären, dass unsere Produkte EN 14683:2019+AC:2019 als Typ IIR entsprechen

Verifizierungszertifikate: Qualitätsmanagementsystem – Medizinprodukte EN ISO13485:2016

Zertifikatsnummer: ISO 02 836 1179 Qualitätsmanagementsystem EN ISO 9001:2015

Zertifikatsnummer: ISO 01 940 117

Angewandte Normen:

EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme

EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen

MDD 93/42/EWG Medizinprodukterichtlinie

EN ISO 1041 Informationen des Herstellers von Medizinprodukten

EN ISO 14683:2019+AC:2019 Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren

EN ISO 62366-1 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte

EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Zeichnungsberechtigte

Name-Nachname: Murat YILDIZ

Funktion: CEO

Unterzeichnet:

Stand: 22.03.2020

HRVATSKO: DEKLARACIJA EZ O SUKLADNOSTI

Naziv proizvođača: MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş.

Adresa proizvođača: Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No:33 Arnavutköy / ISTANBUL

Medicinski uređaji: Kirurška maska, 3-slojna s ušnom petljom, Ref.br.: MM.NS.LM.01

Klasifikacija: Direktiva o medicinskim uređajima-Aneks IX, pravilo I, klasa-I (tip IIR)

GMDN kod i pojam: 57794 / Kirurški – medicinski respirator

Opseg primjene: Sve isporučene serije na koje je data Izjava o sukladnosti. Procedura je primijenjena.

Izjava: Sukladnost proizvoda ocijenjena je u skladu s Prilogom VII. Direktive. Dosje tehničke dokumentacije, kako zahtijeva Direktiva, je dostupan. Navedeni proizvod dizajniran je, proizveden i testiran u skladu s podacima navedenim u dosjeu. Izjavljujemo da su naši proizvodi u skladu s EN 14683:2019+AC:2019 kao tip IIR

Certifikati provjere: Sustav upravljanja kvalitetom-medicinski uređaji EN ISO13485:2016 Broj certifikata: ISO 02 836 1179 Sustav upravljanja kvalitetom EN ISO 9001:2015 Broj certifikata: ISO 01 940 117

Primijenjeni standardi:

EN ISO 13485 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za regulatorne svrhe

EN ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom

EN ISO 15223-1 Medicinski proizvodi – Simboli koji se koriste uz naljepnice medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje treba dostaviti

MDD 93/42/EEC Direktiva o medicinskim uređajima

EN ISO 1041 Informacije koje je dostavio proizvođač medicinskih uređaja

EN ISO 14683:2019+AC:2019 Medicinske maske za lice – Zahtjevi i metode ispitivanja

EN ISO 62366-1 Medicinski uređaji – 1. dio: Primjena inženjerstva upotrebljivosti na medicinske uređaje

EN ISO 14971 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske uređaje

Ovlašteni potpisnik

Ime-Prezime: Murat YILDIZ

Položaj: izvršni direktor

Potpisano:

Datum: 22.03.2020

Već o tem izvornem besediluIzvorno besedilo je obvezno, če želite pridobiti dodatne informacije o prevodu

Pošljite povratne informacije

Stranska podokna

MAGYARORSZÁG: EK-NYILATKOZAT MEGFELELŐSÉGÉRŐL

Gyártó neve: MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş.

Gyártó címe: Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No:33 Arnavutköy / ISTANBUL

Orvosi eszközök: Sebészeti maszk, 3 rétegű fülhurokkal, Ref. szám: MM.NS.LM.01

Osztályozás: Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv – IX. melléklet, I. szabály, I. osztály (IIR típus)

GMDN kód és kifejezés: 57794 / Sebészeti – Orvosi légzőkészülék

Alkalmazási terület: Minden szállított tétel, amelyre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik. Eljárást alkalmaztak.

Nyilatkozat: A termékek megfelelőségét az irányelv VII. melléklete szerint értékelték. Rendelkezésre áll az irányelvben előírt műszaki dokumentáció dokumentációja. A felsorolt terméket a dokumentációban szereplő információkkal összhangban tervezték, gyártották és tesztelték. Kijelentjük, hogy termékeink megfelelnek az EN 14683:2019+AC:2019 szabványnak, mint IIR típus.

Igazolási tanúsítványok: Minőségirányítási rendszer – Orvosi eszközök EN ISO13485:2016
Tanúsítvány száma: ISO 02 836 1179 Minőségirányítási rendszer EN ISO 9001:2015 Tanúsítvány száma: ISO 01 940 117

Alkalmazott szabványok:

EN ISO 13485 Orvosi eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célokra vonatkozó követelmények

EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek

EN ISO 15223-1 Orvosi eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkéin és a szállítandó információkon használandó szimbólumok

MDD 93/42/EEC Orvostechnikai eszközök irányelv

EN ISO 1041 Az orvostechnikai eszközök gyártója által biztosított információ

EN ISO 14683:2019+AC:2019 Orvosi maszkok – Követelmények és vizsgálati módszerek

EN ISO 62366-1 Orvosi eszközök – 1. rész: A használhatóság tervezésének alkalmazása orvosi eszközökre

EN ISO 14971 Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvosi eszközökre

Meghatalmazott aláíró

Név-Vezetéknév: Murat YILDIZ

Beosztás: vezérigazgató

Aláírva:

Kelt: 2020.03.22