



## AT UYGUNLUK BEYANI EC DECLARATION OF CONFORMITY

### Üretici / Manufacturer

VESTA TIBBİ CİHAZLAR İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

### Adres / Address

BATI SİTESİ MAHALLESİ TAHSİN KAHRAMAN CAD. NO: 108 GERSAN SANAYİ SİTESİ  
YENİMAHALLE / ANKARA / TÜRKİYE

### Telefon / Phone

+90 312 424 04 58

### E-mail

kalite@vestatibbi.com.tr

### Beyan / Declaration

Beyan ederiz ki, Kendi sorumluluğumuz altında, aşağıdaki ürünler, AB Yeni Yaklaşım direktifleri ve düzenlemeleri kurallara uygun olarak üretilmiştir ve üretilen ürünlerin 93/42/EEC vücut dışında kullanılan tıbbi cihaz gereklerini karşıladığını beyan ederiz.

*We declare that, under our own responsibility, the following products are manufactured in compliance with the EU New Approach directives and regulations and that the products manufactured meet the requirements of the 93/42 / EEC medical device used outside the body.*

### Ürün İsmi / Product Name

Tek Kullanımlık Cerrahi Maske, Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, Tek Kullanımlık Cerrahi Önlük, Tek Kullanımlık Medikal Önlük, Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü, Tek Kullanımlık Muayene Örtüleri, Tek Kullanımlık Eldiven, Tek Kullanımlık Tulum, Tek Kullanımlık Bone, Tek Kullanımlık Galoş, Slikon Maske, Filtreli Slikon Maske, Koruyucu Gözlük, Tek Kullanımlık Sedyeye Örtüsü

*Disposable Surgical Mask, Disposable Face Mask, Disposable Surgical Gown, Disposable Medical Gowns, Disposable Surgical Drape, Disposable Examination Covers, Disposable Gloves, Disposable Overalls, Disposable Bone, Disposable Shoe Covers, Silicone Mask, Filter Silicon Mask, Protective Goggles, Disposable Stretcher Cover*

### Ürünün Markası / Product Brand

VENEX, VENEXCATH, WOUNDEX

### Ürün Tipi / Product Type

TEK KULLANIMLIK / SINGLE USE

### Harmonize Standartlar / Harmonised Standards

TS EN ISO 13485:2016, TS EN ISO 9001:2015, TS EN 14683+AC:2019, TS EN 15223-1:2016, TS EN ISO 14971:2020, TS EN ISO 10993-1:2018

### Direktifler / Directives

93/42/EEC Tıbbi cihaz yönetmeliği Sınıf I – Diğer (Steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)  
93/42/EEC Medical device directive Class I - Other (Sterile and without measuring function)  
AB Yeni Yaklaşım Direktifleri / EU New Approach Directives

Sertifika No / Certificate No: 2020-2490

Sertifika Tarihi / Certificate Date: 16.01.2020

Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 16.01.2021

**Accredited System Certification Approval**



IFC Global Sertifikasyon Muayene ve Eğitim Hizmetleri Anonim Şirketi  
Adalet Mahallesi Manas Bulvarı No:39/2203 FolkartTowers Bayraklı/İZMİR  
Tel/Faks: 0 850 304 35 00 [www.ifcglobal.com.tr](http://www.ifcglobal.com.tr)