



TECHNICAL REVIEW FILE DECLARATION

We hereby declare ,Manufacturer, Distributor /EU Representative:

ÇAM KONFEKSİYON VE SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ
HACIKADIRLER MEVKİİ KANAL BOYU CAD. NO:3 HACIKADIRLER KÖYÜ
GÜMÜŞOVA / DÜZCE / TURKEY

that the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements based **Medical Devices Directive 93/42/EC** on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the product not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızdan dolaşıma sokulduğu şekliyle tasarım ve tipine ilişkin Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EC uygun temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu. Üzerinde anlaşmaya varılmayan ürünün değiştirilmesi halinde, bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Description Of The Product/Product Part Ürünün / Ürünün Tanımı	: DISPOSABLE SURGICAL MASK QUARANTINE DRESS AND OVERALLS TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE KARANTİNA ELBİSESİ VE TULUMU
Product Type / Ürün Tipi	: 1 LAYER SURGICAL MASK / 1 KATLI CERRAHİ MASKE 3 LAYER SURGICAL MASK / 3 KATLI CERRAHİ MASKE LAMINATED DISPOSABLE / LAMİNELİ TULUM NON-LAMINATED DISPOSABLE / LAMİNESİZ TULUM
Product Commercial Brand / Marka	: ÇAM MASKE
Applicable EC Directives Geçerli AT Direktifleri	: MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EC TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EC
Applicable Harmonised Standards Geçerli AT Direktifleri	: TS EN ISO 13485:2016
Applicable National Technical Standards and Specifications Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler	
Classifications / Sınıflandırma	: CLASS-I
Certificate Number / Sertifika Numarası	: 20032306
Certificate Code / Sertifika Kodu	: ÇAM KONFEKSİYON
Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi	: 23.03.2020
Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi	: 23.03.2021
EU Representative / AB Temsilcisi (Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)	

Certification Manager
Belgeleştirme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due to competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request. Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesi gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

www.nvakalite.com info@nvakalite.com

