	Deklaracja zgodności	Dokument numer	TF.01.02
		Wersja nr	00
		Data rewizji	-
		Data wydania	7.03.2022
		Strona	Sayfa 1 of 3

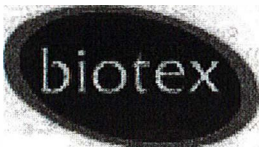
Legalna nazwa producenta	BİOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTHALAT İHRACAT SAN.VE TİC A.Ş
Numer SRN	TR-MF-000023145
Legalny adres producenta	İslampaşa Mh. 2 Nolu Şehitler Cd. No:41/G MERKEZ RİZE
Klasa ryzyka	Klasa IS
Zasady	Zasady I
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik IX - Część I i II - Ocena zgodności na podstawie Systemu Zarządzania Jakością oraz oceny dokumentacji technicznej
Nazwa urządzenia	Sterylnie jednorazowe serwety chirurgiczne, fartuchy i zestawy
Podstawowe UDi-Di	8681881208TD01HS
Organ zawiadomiony	Kiwa Cermet Italia NB0476 Via Cadriano, 23, 40057 Granarolo dell'Emilia BO,Włochy
Nr certyfikatu WE:	
Numer rewizji certyfikatu i data wydania:	
Data wygaśnięcia certyfikatu:	

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność legalnego producenta.

Urządzenie objęte niniejszą deklaracją jest zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Lista urządzeń jest zdefiniowana na liście z kodem dokumentu TF.01.02.01.

Opis urządzenia stanowi dokument dodatkowy wraz z deklaracją zgodności.

	Deklaracja zgodności	Dokument numer	TF.01.02
		Wersja nr	00
		Data rewizji	-
		Data wydania	7.03.2022
		strona	Strona 1 z 3

**Zastosowane
normy:**

EN iso 14971:2019, EN iso 13485:2016, EN iso 15223-1:2016, EN iso 11135:2014, EN iso 13795- 1:2019,
Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007 /47 / EC, Medical
Device Directive Annex II, 2017/745 MDR Medical Device Regulation

Nr wersji	Data wersji	Historia zmian
00	Pierwsza publikacja wg MDR.
Autoryzowany personel		Miejscowość, data
Ertan Demir		Rize / 18.10.2022

