



## EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

### Üretici/ Manufacturer

PLATİN MODA TASARIM TEKSTİL SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

### Adres /Address

ÇOBANÇEŞME MAH. SELVİ SOK. NO: 3/31 BAHÇELİEVLER / İSTANBUL /TÜRKİYE

### Telefon / Phone

+90 212 556 81 12

### Mail

abdullah@platinfashiondesign.com

### Ürün İsmi ve Tipleri / Product Name and Types

CERRAHİ OLMAYAN ÖNLÜK (TEK KULLANIMLIK) / NON-SURGICAL GOWN (DISPOSABLE)  
KORUYUCU ÖNLÜK / PROTECTIVE GOWN - HASTA ÖNLÜĞÜ / PATIENT GOWN  
ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ / VISITOR APRON - BOX ÖNLÜĞÜ / BOX APRON  
AMELİYAT ÖNLÜĞÜ / SURGICAL GOWN - DOKTOR ÖNLÜĞÜ / DOCTOR GOWN

### Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı/Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin; (EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve yerel yönetmeliklere uygun olarak üretildiğini beyan ederiz.

Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive & 93/42/EEC, Medical Device Directive and local regulations.

### Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive  
(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive

### Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

**93/42/EEC**- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği /SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I ( Non Sterile)  
**TS EN 13795-1** Cerrahi Giysiler Ve Örtüler-Gereklilikler Ve Deney Yöntemleri-Bölüm1:Cerrahi Örtüler Ve Önlükler  
Surgical Clothing And Drapes - Requirements And Test Methods - Part 1: Surgical Drapes And Gowns  
**TS EN ISO 13485** Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Amaçlar İçin Gereklilikler  
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes  
**TS EN ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede Ve Sunulacak Bilgide Kullanılacak Semboller - Bölüm 1: Genel Gereklilikler / Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements  
**TS EN 1041+A1** Tıbbi Cihaz İmalatçıları Tarafından Sağlanan Bilgiler / Information Supplied By The Manufacturer Of Medical

**Sertifika No/ Certificate No: 2020.CE-3893**

**Sertifika Tarihi /Certificate Date: 01.06.2020**

**Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 31.05.2021**

### Accredited System Certification Approval



IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH  
Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany  
[info@ifcglobal.de](mailto:info@ifcglobal.de)