



AT UYGUNLUK BEYANI EC DECLARATION CONFORMITY

Üye devletlerin kanunlarının, yönetmeliklerinin ve idari dokümanlarının Tıbbi cihazlar ile ilgili olarak uyumlaştırılması amacı ile Avrupa Birliği Konseyi'nin 93/42/AT - Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre

Firmanın Adı ve Adresi : BAMBİNO PAMUK PLASTİK KOZMETİK VE TEMİZLİK SAN.TİC.LTD.ŞTİ.

Üretim Yeri ve Adresi : GENÇ OSMAN MAH.R.T. ERDOĞAN BULV.No:3/B /KAHRAMANMARAŞ

Uygulanan Direktifler : 93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Tabii olunan Sınıf ve Ek : Ürün, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Sınıf 1'e tabidir.
Yürütülen Ek, VII

Ürün Adı ve Tipleri : Hidrofil pamuk
Detaylı ürün listesi ektedir

Firmamız yukarıda beyan ettiği ürünleri mevcut EN 980-1996/A1-1999 (Etiketlerde Kullanılan Grafikler ve Semboller), EN 1041 (Üretici Tarafından Ürünle Birlikte Sağlanan Bilgiler) ve ISO 13845:2003 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sisteminin gerekliliklerine uygun üretim yapmaktadır. Yukarıda tanımlı olan ürünler, üretici tarafından başlangıç tip deneylerine tabi tutulmuş, düzenli deneyler yapılarak fabrika üretim kontrolü gerçekleştirilmiştir. Deneylerin sürekliliği imalatçı tarafından sağlanmaktadır.

Yayınlandığı Tarih :

13.05.2015

İmza
Genel Müdür

AHMET ÖNGEL

