

IZJAVA EU O SKLADNOSTI
REAL MEDICAL TIBBI GEREÇLER İNŞ. TAAH. GIDA MOB.
TURİZM SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca.

1.	Proizvajalec	REAL MEDİKAL Tibbi Gereçler İnş. Taah. Gida mob. Turizm San. Tic. Ltd. Şti.	
2.	Naslov	osrednja pisarna	Mevlana Bulvari No: 282/B-52 poštna številka:06000 Çankaya/ Ankara TURKEY
		proizvodnja/tovarna	naslov: Çukurova mahallessi 228. Cadde N:97/BD Toroslar/ Mersin TURKEY
3.	Ime izdelka	kirurški zaščitni plašč	
4.	Model/serijska št.	RAC 25-1A	
5.	Sklic na tehnične specifikacije	Tehnične specifikacije podjetja BSI „PPE Technical Specification for Healthcare Professionals during the COVID-19 Pandemic 2020/403“	
6.	Veljavni predpisi	Uredba (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi (Kat. III. OVO) & Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (razred I, nesterilno)	
7.	Harmonizirani standardi	Učinkovitost, kot je bila testirana v skladu s klavzulami 4.1, 4.2.1 in 4.2.2 standarda EN 13034:2005+A1:2009, izpolnjuje tudi zahteve tipa PB[6] in klavzulo 4.1.4.1 standardov EN 14126:2003, ISO 16604:2004 Odpornost proti vdoru patogenov, ki se prenašajo s krvjo. EN ISO 13688:2013, EN 14325:2014, ISO 17491- 4:2008 in ISO 13485:2016.	
8.	Priglašeni organ za EU- pregled tipa (modul B)	BSI Group – NB 2797 The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.	
9.	Številka certifikata	B Modül CE 732522	
10.	Priglašeni organ za EU- pregled tipa (Modul C2)	BSI Group – NB 2797 The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.	
11.	Številka certifikata	C2 Modül CE 732524	
12.	Referenčna številka	2375	

Izjavljamo, da so informacije, navedene v tej izjavi in priloženih dokumentih/evidencah, kolikor nam je znano, resnične in pravilne.

REAL MEDİKAL
TIBBI GEREÇLER İNŞ. TAAH. GIDA
MOBİLYA TURİZM SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
İşçi Bickler Mah. TOKYU Yolu Mevlana Bulvarı
Ege Plaza İş Mrk. 32/5 Kat:12 D:52 Balgat/ANKARA
Tel: 0312 436 26 07 Fax: 0312 436 26 09 ANKARA
Başkent V.D. 309 009 2376

Ime izdelka	Koda globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih (GMDN)	Referenčna koda
Zaščitni plašč za enkratno uporabo, nesterilni		
Zaščitni plašč, laminiran, velikost S	35092	25. 01A.01
Zaščitni plašč, laminiran, velikost M		25. 01A.02
Zaščitni plašč, laminiran, velikost L		25. 01A.03
Zaščitni plašč, laminiran, velikost XL		25. 01A.04
Zaščitni plašč, laminiran, velikost XXL		25. 01A.05
Zaščitni plašč, laminiran, velikost XXXL		25. 01A.06

Podpis v imenu podjetja:

REAL MEDİKAL

Tibbi Gereçler İnş. Taah. Gıda mob. Turizm San. Tic. Ltd. Şti.

21. 12. 2020

REAL MEDİKAL
TIBBİ GEREÇLER İNŞ. TAAH. GIDA
MOBİLYA TURİZM SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
İşçi Blokları Mah. Konya Yolu Mevlana Bulvarı
Ege Plaza İş Merkezi 2/B Kat:12 D:52 Balgat/ANKARA
Tel: 0312 436 26 07 Fax: 0312 436 26 09 ANKARA
Başkent V.D. 309 009 2376

Datum različice:
21. 12. 2020

Št. različice:
03