



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. Gıda mob. Turizm San. Tic. Ltd. Şti.	
2.	Naslov	osrednja pisarna	Mevlana Bulvarı No: 282/B-52 poştna številka: 06000 Çankaya/ Ankara TURKEY
		proizvodnja/tovarna	naslov: Çukurova mahallesi 228. Cadde N:97/BD Toroslar/ Mersin TURKEY
3.	Ime izdelka	kirurški zaščitni plašč	
4.	Model/serijska št.	RAC 25-1	
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 Modul CE 732522	

REAL MEDİKAL TIBBI GEREÇLER İNŞAAT TAAH. GIDA MOB. TURİZM SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Ankara Office: Mevlana Bulvarı Ege Plaza İş Merkezi 182/B Kat: 12 D: 52 Balgat Çankaya Ankara Turkey

Factory: Çukurova Mahallesi 228. Cadde No:97/B-D Toroslar Mersin Turkey

Mersin Office: Çiftlikköy Mahallesi 32182 Sokak Boyut 34 Plaza No 4 Kat 2 D. 4 Yenışehir Mersin Turkey

Contact: export@realmedikal.com.tr

REAL MEDİKAL
TIBBI GEREÇLER İNŞ. TAAH. GIDA
MOBİLYA TURİZM SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
İşçi Bickları: Mah. Köyü Bulvarı Mevlana Bulvarı
Ege Plaza İş Merkezi 182/B Kat: 12 D: 52 Balgat/ANKARA
Tel: 0312 436 26 07 Fax: 0312 436 26 09 ANKARA
Başkent V.D. 309 009 2375



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.

Ime izdelka	Koda globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih (GMDN)	Referenčna koda
Zaščitni plašč za enkratno uporabo, nesterilni		
Zaščitni plašč, laminiran, velikost S	35092	25. 001.01
Zaščitni plašč, laminiran, velikost M		25. 001.02
Zaščitni plašč, laminiran, velikost L		25. 001.03
Zaščitni plašč, laminiran, velikost XL		25. 001.04
Zaščitni plašč, laminiran, velikost XXL		25. 001.05
Zaščitni plašč, laminiran, velikost XXXL		25. 001.06

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, Mevlana Bulvarı, Ege Plaza İş Merkezi Kat: 12 D: 52 Balgat/ANKARA
Tic. Sic. No: 33124362607, Mersis: 031243626090001
Başkent V.D. 309 009 2295

Şt. dok. TFO18

Datum različice:
21. 12. 2020

Şt. različice:
03

REAL MEDİKAL TIBBİ GEREÇLER İNŞAAT TAAH. GIDA MOB. TURİZM SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Ankara Office: Mevlana Bulvarı Ege Plaza İş Merkezi 182/B Kat: 12 D: 52 Balgat Çankaya Ankara Turkey

Factory: Çukurova Mahallesi 228. Cadde No:97/B-D Toroslar Mersin Turkey

Mersin Office: Çiftlikköy Mahallesi 32182 Sokak Boyut 34 Plaza No 4 Kat 2 D. 4 Yenişehir Mersin Turkey

Contact: export@realmedikal.com.tr