



AT UYGUNLUK BEYANI EC DECLARATION OF CONFORMITY

İmalatçı
Manufacture

: ASEM MEDİKAL DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Adres
Address

: İTOB OSB MAHALLESİ 10020 SOK.NO:24 MENDERES / İZMİR

**Teknik Dosyayı derleyen
yetkilinin kişinin adı**
Name of the person authorised
to compile the technical file

: NURHAYAT TEKİN

Aşağıda tanımlanmış olan ürünler için 93/42/EEC Yönetmeliğinde uygulanabilen gerekliliklerinin yerine getirildiğini ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan ederiz. The undersigned company certifies under its sole responsibility that the item of building materials specified below satisfies the requirements of the 93/42/EEC Directive which is apply to it.

Aşağıda tanımlanan ürünler İç Üretim Kontrollerine bağlı olarak ASEM MEDİKAL DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ tarafından kontrol edilmiştir.

The item of equipment identified below has been subject to internal manufacturing checks with monitoring of the final assessment by ASEM MEDİKAL DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Ürün İsmi
Product Name

: MASKE / MASK

KİŞİSEL KORUYUCU YÜZ MASKESİ (TEK KULLANIMLIK) / PERSONAL PROTECTIVE FACE MASK (DISPOSABLE)
CERRAHİ MASKE (TEK KULLANIMLIK) / SURGICAL MASK (DISPOSABLE)
ASTM F2100-11 Sınıflandırma / 3 Seviye Yüz Maskesi – ASTM F2100-11 Classification / Level 3 Face Mask
EN 14683 sınıflandırma / ITR Türünde Yüz Maskesi - EN 14683 Classification / ITR Face Mask

Ürün Tipi
Types of product

: FFP1 - FFP2 - FFP3 - FFP4 – FFP5

İKİ KATMANLI, BAĞCIKLİ / TWO-LAYER, WITH LACED
İKİ KATMANLI, LASTİKLİ / TWO-LAYER, WITH EARLOOPS
ÜÇ KATMANLI, LASTİKLİ / THREE-LAYER, WITH EARLOOPS
DÖRT KATMANLI, LASTİKLİ / FOUR-LAYER, WITH EARLOOPS
BEŞ KATMANLI, LASTİKLİ / FIVE-LAYER, WITH EARLOOPS

Yönetmelikler
Directives

: 93/42/EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE, 2016/425 EU

CLASS
Class

: CLASS 1 EK I

Uygulanan Harmonize Standartlar
Applicable Harmonized Standards

: TS EN 14683+AC:2019

Yer ve Tarih
Place and date of issue

: İZMİR/ TÜRKİYE, 07/05/2020

Yetkili kişinin adı ve görevi
Name and position of authorized person

: NURHAYAT TEKİN / GENEL MÜDÜR

Kuruluş yetkilisinin imzası
Signature of authorized person

:

