



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### BAYRAKTAR YATIRIM İÇ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ALTINTEPSİ MAH. YAHYA KEMAL CAD. A-2 KULE NO: 93 /12  
İÇ KAPI NO: 112 BAYRAMPAŞA / İSTANBUL / TURKEY

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the **Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC** regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

*Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle **Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC** yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.*

**Description Of The Product** : Disposable Surgical Gloves  
*Ürünün Tanımı* : *Tek Kullanımlık Cerrahi Eldiven*

**Product Commercial Brand / Marka** : BAYRAKTAR

**Applicable EC Directives** : GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC  
*Geçerli AT Direktifleri* : MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC  
GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC  
TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

**Applicable Harmonised Standards** : TS EN 455-1, TS EN 455-2, TS EN 455-3, TS EN 455-4  
*Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar*

#### Applicable National Technical Standards and Specifications

*Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler*

**Classifications / Sınıflandırma**

: CLASS-I / NONSTERILE

**Certificate Number / Sertifika Numarası**

: 20060302

**Certificate Code / Sertifika Kodu**

: BAYRAKTAR YATIRIM

**Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi**

: 03.06.2020

**Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi**

: 03.06.2021

**EU Representative / AB Temsilcisi**

(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)



BAYRAKTAR YATIRIM İÇ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

*BAYRAKTAR YATIRIM İÇ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ olarak yukarıda tanımlanmış olan ürün grupları için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC' nin uygulanabilen gerekliliklerini yerine getirdiğini ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan etmektedir. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.*

