



## EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

**Üretici Manufacturer:** NİNOVA NÖROTEKNOLOJİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.

**Adres /Address:** KONAK MAH. ÜNİVERSİTE BLV. 127 1 ŞAHİNBEY/ GAZİANTEP/ TÜRKİYE

**Telefon / Phone:** +90 342 336 36 20

**Email :** [info@ninoa.io](mailto:info@ninoa.io)

### ÜRÜN İSMİ VE TİPLERİ / PRODUCT NAME AND TYPES

KORUYUCU ÖNLÜK / PROTECTIVE GOWN -CERRAHİ ÖNLÜK (TEK KULLANIMLIK) / SURGICAL GOWN/DISPOSABLE) HASTA ÖNLÜĞÜ / PATIENT GOWN - ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ / VISITOR APRON -BOX ONLOGO/BOX APRON - AMELİYAT ÖNLÜĞÜ / SURGICAL GOWN- DOKTOR ÖNLÜĞÜ/DOCTOR GOWN CERRAHİ ÖNLÜK / SURGICAL GOWN

### BEYAN/STATEMENT

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı ve Temsilci olarak kendi sorumluluğumuzun altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve yönetmeliklerine ve EK-1 Temel Gereklere uygun olarak gerektiğini beyan ederiz.

Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and regulations.

### ÜRÜNÜN MARKASI / PRODUCT BRAND



### DİREKTİF VE YÖNETMELİKLER / DIRECTIVES AND REGULATIONS

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi /9342/EEC Medical Device Directive

### HARMONİZE STANDARTLAR / HARMONIZED STANDARDS

**93/42/EEC-** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I (Non Sterile)

**TS EN 13795-1** Cerrahi Giysiler Ve Örtüler - Gereklilikler Ve Deney Yöntemleri - Bölüm 1: Cerrahi Örtüler Ve Önlükler  
Surgical Clothing And Drapes - Requirement And Test Methods - Part 1: Surgical Drapes And Gowns

**TS EN ISO 13485** Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri - Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler  
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes

**TS EN ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihaz Etiketlerinde. Etiketlemede ve Sunulacak Bilgide Kullanılacak Semboller - Bölüm 1: Genel Gereklere / Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements

**TS EN 1041+A1** Tıbbi Cihaz İmalatçıları Tarafından Sağlanan Bilgiler / Information Supplied By The Manufacturer Of Medical

**Sertifika No / Certificate No:** 2020.CE-2908

**Sertifika Tarihi /Certificate Date:** 22.05.2020

**Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date:** 22.05.2021

**Accredited System Certification Approval**