

AT UYGUNLUK BEYANI

Biz

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We

CEYLAN TIBBİ ALETLERİ MAKİNE İÇ VE DIŞ TİC.SAN. LTD. ŞTİ.
19 Mayıs Sanayi Sitesi 71. Sokak No. 32
Kutlukent/SAMSUN / TURKEY

Aşağıda adı, tipi veya modeli verilen mamul/mamullerin, belirtilen standartlara (veya ilgili dokümanlara) uygun olarak;

declare under our sole responsibility that the product

CAK-10-001...006	CAK-13-001...006	CAK-15-001...006	CAK-20-001...006
CAK-26-001...006	CAK-10-011...016	CAK-13-011...016	CAK-15-011...016
CAK-20-011...016	CAK-26-011...016	CAO-10-001...006	CAO-13-001...006
CAO-15-001...006	CAO-20-001...006	CAO-26-001...006	CAO-10-011...016
CAO-13-011...016	CAO-15-011...016	CAO-20-011...016	CAO-26-011...016
CAB-10-001...006	CAB-13-001...006	CAB-15-001...006	CAB-20-001...006
CAB-26-001...006	CAB-10-011...016	CAB-13-011...016	CAB-15-011...016
CAB-20-011...016	CAB-26-011...016		

93/42/EEC TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ
Medical devices

TS EN ISO 11607-10 Ocak 2013

SON OLARAK STERİL EDİLEN TIBBİ CİHAZLAR İÇİN AMBALAJLAMA - BÖLÜM 1:
MALZEMELER, STERİL BARIYER SİSTEMLERİ VE AMBALAJLAMA SİSTEMLERİ
*Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials,
sterile barrier systems and packaging systems*

TS EN 868-8/T 10 Ocak 2013

AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ- STERİLİZE EDİLECEK TIBBİ
CİHAZLAR İÇİN-BÖLÜM 8: EN 285'E UYGUN BUHAR STERİLİZATÖRLERİ İÇİN
TEKRAR KULLANILABİLİR STERİLİZASYON KAPLARI-ÖZELLİKLER VE DENEY
METOTLARI
*Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized- Part 8:
Reusable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285-
Requirements and test methods*

sayılı direktif/direktiflerin gereklerini karşılayacak şekilde ürettiğimizi beyan ederiz.
to

which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other
normative document(s)

10.01.2013

General Manager



TIBBİ KONTEYNİR ALETLERİ
MAK. İÇ VE DIŞ TİC. SAN. LTD. ŞTİ.
19 Mayıs Sanayi Sitesi 71. Sokak No: 32
Tekkeköy / SAMSUN
Tel: 0362.266.65.57 Fax: 266 60 58
19 Mayıs Vergi Dairesi: 208 054 3134