

UYGUNLUK BEYANI

Üretici	Yayla-Med Tıbbi Cihazlar Medikal ve Teknolojik Ürünler Tic. Ltd. Sti.			
Adres	Mansuroğlu Mah. Ankara Cad. No:47/410 Bayraklı / İzmir / Türkiye			
Sınıf	I KURAL1			
GMDN Kodu	35177			
ÜRÜN TANIMI	Ürün Adı	Model	Ürün Tipi	Ref No
	2 katlı tıbbi maske	full ultrasonik	TYPE I	YY 001
	2 katlı tıbbi maske	yarı ultrasonik kulak lastikleri dikişli	TYPE I	YY 002
	3 katlı cerrahi maske	full ultrasonik	TYPE IIR	YY 003
	3 katlı cerrahi maske	yarı ultrasonik kulak lastikleri dikişli	TYPE IIR	YY 004
Uygunluk Değerlendirme Rotası	Ek VII			

Yukarıda belirtilen ürünlerin tıbbi cihazlar için 93/42 / EEC ve 2007/47/EC sayılı Konsey Direktifi hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm destekleyici dokümanlar üretici bünyesinde saklanır.

Kalite sistemi tarafından getirilen yükümlülükleri yerine getireceğimizi ve kalite sistemini yeterli ve etkili bir şekilde tutacağımızı beyan ederiz.

Ek X'da belirtilen hükümler de dahil olmak üzere, üretim sonrası aşamalarda cihazlardan edinilen deneyimlerin incelenmesi ve gerekli düzeltici önlemlerin alınması için uygun araçların uygulanması için sistematik bir prosedürü enstitüe alacağımızı ve güncel tutacağımızı beyan ederiz. Bir cihazın özelliklerinde ve / veya performansında herhangi bir arıza veya bozulma olduğu takdirde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu derhal bilgilendireceğiz.

UYGULAMALI STANDARTLAR

STANDART NO	STANDART TANIMI
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
TS EN 14683:2019+AC	Medical face masks — Requirements and test method
EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485/AC:2018	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
EN ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993- 5:2009)
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

Tarih, Yer	20 Ekim 2020, İZMİR, Türkiye
Yetkili İmza	Yusuf YAYLA Genel Müdür

**YAYLA-MED TIBBİ CİHAZLAR MEDİKAL
VE TEKNOLOJİK ÜRÜNLER TIC. LTD. ŞTİ.**

Mansuroğlu Mah. Ankara Cad. No:47/410 Bayraklı

Tel: 0232 339 88 88 Fax: 0232 339 88 97 İZMİR

Bornova V.D. 943 057 7910

Mersis No: 0943 057 7910 00016