

Declaration of conformity EU
Deklaracja zgodności UE

Manufacturer:
Producent:

Yusuf Ragıp Tınarlıoğlu,
Dumlupınar Mah. Pelin Sk. B Blok No: 51,
İÇ Kapı No: 162 Kadıköy, İstanbul

PE SHOE COVER / OCHRANIACZE NA OBUWIE PE

CODE/KOD: 8690402

Shoe covers, the main application is to reduce the risk of carrying dust and dirt on the premises of medical units.

Ochraniacze na obuwie, głównym zastosowaniem jest zmniejszenie ryzyka przenoszenia pyłów i zabrudzeń na terenach jednostek medycznych.

Class I medical device (in accordance with Rule I set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendment of Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 /EEC and 93/42 / EEC).

Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z Regulą I określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG).

The manufacturer declares that the product covered by this declaration is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendments to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 /EEC

Producent oświadcza, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

This EU declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.



02 December 2020

YRŞ TEKSTİL İHT. İHR. DAN.
Yusuf Ragıp Tınarlıoğlu
Dumlupınar Mah. Pelin Sk. B Blok Apt.
No: 51/162 Kadıköy - İSTANBUL
Tel: 0535 820 12 30
Göztepe V.D.: 3131 869 6906

Company president
Prezes firmy