




CERTIFICATE OF CONFORMITY

UYGUNLUK SERTİFİKASI

Sertifika Numarası / Certificate Number : MDD_4012-1984

Üretici Manufacturer	:	EN ECZA DEPOSU İLAÇ MEDİKAL ÖZEL SAĞLIK HİZ. İNŞ. TAAH. TİC.A.Ş
Üretici Adresi Manufacturer address	:	Merkez : Muhsin Yazıcıoğlu Cad. Regnum Sky Tower Kat.21 No.81 Cukurambar ANKARA- TÜRKİYE Fabrika : Saray Mahallesi Gıdaçlar Cad. 3670 Ada 2 Parsel Kahraman Kazan /ANKARA - TÜRKİYE
Ürün Tanımı Product description	:	Tek kullanımlık Steril Olmayan Nitril Pudrasız Eldiven (Disposable Non-Sterile Nitrile Powder-Free Glove) ENMED 603
Tip / Model Type / Model	:	Sınıf- I, Steril Olmayan – Ek VII (ENMED 603 - S,M,L,XL) Class-I, Non-Sterile – Annex VII (ENMED 603 - S,M,L,XL)
İlgili Yönetmelikler Related Directives	:	93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi, 93/42/EU Medical Device Regulations 2017/745/EU Medikal Direktifi 2017/745/EU Medical Regulations 2016/425/EU KKD Direktifi, 2016/425/EU PPE Regulations
İlgili Standartlar Related Standards	:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2010 ASTM D6124-06, ASTM D6319- 19, ASTM D5151-19, EN 374-1:2016, EN 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009 (TS EN ISO 21420:2020)
Test Raporu Test Report	:	21-G-PPE330544_05.05.2021 - 93/42/AT – 2017/745/EU

Belge Global Sertifikasyon Ltd. adı ve adresi yukarıda belirtilen firmanın sunduğu teknik dokümanları inceleyerek, belirlenen ürünün Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT kurallarına uygunluğunu onaylar. Yukarıda belirtilen tiplerdeki ürün üzerine CE işaretini, üreticinin kendi sorumluluğunda hazırlayacağı AT Uygunluk Beyanı ile iliştilebilir. İncelemesi Yapılan ürüne ait olan bu belge tasarımının değişmesi halinde geçerliliğini yitirecektir. Bu Belgenin geçerliliğini www.belgesertifikasyon.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz. Bu belge sadece yukarıda geçen ürün tip/modeller için geçerlidir. Yukarıda adı geçen firma ve Belge Global Sertifikasyon bu belgelerin bir kopyasının tescil tarihinden itibaren 15 yıl süreyle muhafaza etmelidir. Bu Belgenin mülkiyet hakkı Belge Global Sertifikasyon Ltd.'ye aittir ve istendiğinde iade edilmelidir.

Belge Global Certification Ltd. confirms by examining technical documents presented on the part of company which stated title and address above that product is conformable to 93/42/EU Medical Device Regulations, could attach  marking on the product with EC Declaration of Conformity prepared by manufacturer in the charge of company. In case of changing this certificate design regarding to product examined, certificate will be expired. Please check validity of this certificate by website www.belgesertifikasyon.com.tr This certificate is valid just for the product type/models stated below. Belge Global Certification Ltd and Company above mentioned must retain a copy of these certificates for 15 years since the day of registration. This certificate property belongs to Belge Global Certification Ltd and if required it must be returned.

Yayın tarihi Issue date	:	06.05.2021
Geçerlilik Tarihi Validity date	:	05.05.2022
Revizyon No Revision number	:	00

Onay
Approval



Belge Global Certification Ltd

Tel: +90 850 888 0254 Web: www.belgesertifikasyon.com.tr, e-mail: info@belgesertifikasyon.com.tr
Belge Global Certification Ltd, Certificate of validity information E-mail: info@belgesertifikasyon.com.tr mail to confirm

