

**Declaration of conformity EU**  
**Deklaracja zgodności UE**

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

**SURGICAL SET SMS / KOMPLET MEDYCZNY SMS**

**CODE/KOD: 8690601**

Surgical set intended for use in medical units. It is used to protect patients and staff against microbes mainly in surgical procedures.

*Komplet medyczny przeznaczony do stosowania w jednostkach medycznych. Służy do zabezpieczenia pacjentów i personelu przed drobnoustrojami głównie w trakcie zabiegów.*

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 uchylecia 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 uchylecia 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.*

**YRT/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 6908



Company president  
Prezes firmy

02 December 2020