

SASTEK CERTYFIKAT ATESTU

Projekt/instalacja: doradztwo techniczne w zakresie dyrektywy 93/42 / EWG dotyczącej wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE)

2016/425 Środki ochrony indywidualnej, kat. III, typ 5-6

Klasa I, Cl 7 (nieprzemakalny i)

Poddostawca, jeśli jakiegokolwiek kopie, to do: SASTEK Co.

Inspekcja zlecona firmie SASTEK przez: YRT-YUSUF RAGIP TINARLIOĞLU

Dumlipınar Mah. Pelin Sok. B Blok No: 51/162 Kadıkoy / STAMBUŁ, TURCJA

Opis dostawy / przedmiot kontroli:

Marka fartuchów chirurgicznych YRT (Fartuch)

Typ: YRT Sterylne i YRT Niesterylne

Zakres SASTEK:

Doradztwo techniczne w zakresie przygotowania plików technicznych CE: przegląd rysunków technicznych, przegląd certyfikatów materiałowych, EN 14126: 2005, EN 14605 + A1: 2010, EN 13982-1: 2004 / A1: 2010,

EN 13034: 2005 + A1: 2009, EN 1149-5: 2018 Raporty z badań, Przegląd instrukcji obsługi, Deklaracja zgodności i zastosowanie oznakowania CE na tabliczce znamionowej.

Dostawa jest zgodna z następującymi stosownymi dokumentami:

Zasady SASTEK dotyczące dyrektywy 93/42 / EWG dotyczącej wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony osobistej

Sprawdzono sprzęt dla pliku technicznego YRT_T4.

Lista załączników: Pliki techniczne CE

Zatwierdzona została dokumentacja techniczna wymienionej firmy, w której określono dokumentację techniczną YRT_T4.

Oznakowanie i stemplowanie przedmiotów: Oznakowanie CE

Informacje lub uwagi: Niżej podpisany zaświadcza, że wyżej wymieniona dostawa została poddana przeglądowi

zgodność z mającymi zastosowanie wymaganiami SASTEK Rules 93/42 / EEC Medical Devices Directive oraz

Rozporządzenie (UE) 2016/425 Środki ochrony indywidualnej zgodnie z dokumentacją techniczną YRT_T4 i umową

wymagania dotyczące misji przekazane firmie SASTEK bez żadnych uwag.

Raport z badań referencyjnych, Laboratorium Badawcze EKOTEKS,

Imię i nazwisko: Denizhan ÖZER

Główny menadżer

Wydany przez: SASTEK Co.

Certyfikat nr: CE.11.20 / RG.TD.028

(Możesz sprawdzić certyfikat na stronie internetowej)

Data weryfikacji: 17.11.2020

Miejsce kontroli: YRT-YUSUF RAGIP TINARLIOĞLU

Dumlipınar Mah. Pelin Sok. B Blok nr: 51/162 Kadıkoy / İSTANBUL-TURKEY

Bez pisemnej zgody jednostki notyfikowanej nie wolno powielać niniejszego zatwierdzenia systemu zarządzania jakością

bez podpisu i pieczęci są nieważne.

SASTEK Co., jest wymieniona na stronie Nando jako Jednostka Notyfikowana nr 2759. SASTEK Co jest akredytowaną instytucją tureckiej Agencja akredytacyjna w zakresie norm EN ISO / IEC 17025 (AB-1028-T) i EN ISO / IEC 17021 (AB-0129-YS).
SASTEK A.Ş. Batı Mah. Tahsin Kahraman Cad. No: 82 Gersan Sanayi Sitesi Yenimahalle
ANKARA-TURCJA
www.sastek.com.tr Tel: +90 312 385 35 34 Faks: +90 312 385 91 85 sastek@sastek.com.tr