



UYGUNLUK DEĞERLENDİRME SERTİFİKASI

İlgili Direktif: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC (93/42/AT), Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (AB) 2016/425 Cat III, Type 5-6 Sınıf I, Madde 7 (Ölçme fonksiyonu olmayan ve steril olmayan)

Test ve Belgelendirme Kuruluşu: SASTEK Uygunluk Değerlendirme Hiz.San.Tic.A.Ş.

Firma İsmi ve Adresi: YRT-YUSUF RAGIB TINARLIOĞLU

Dumlupınar Mah. Pelin Sok. B Blok No:51/162 Kadıköy/İSTANBUL-TÜRKİYE

Ürün : YRT Marka Tek kullanımlık ve genel amaçlı ve tıbbi koruyucu önlük

Model: YRT Steril ve YRT Non-Steril

SASTEK Kapsamı:

Teknik dosya incelenmesi: Teknik Çizimler, Malzeme Sertifikaları, EN 14126:2005, EN 14605+A1:2010, EN 13982 -1:2004 /A1:2010, EN 13034:2005+A1:2009, EN 1149-5:2018 raporları, Kullanım Kılavuzu, Uygunluk Beyanı ve Tarih Plakası CE İşaretinin Uygulanması incelenmiştir.

İlgili direktif ve standartlar:

SASTEK Kuralları; 93/42/EEC (93/42/AT) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine ve Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (AB) 2016/425 uygun , YRT_T4 sayılı teknik dosya SASTEK tarafından kontrol edilmiştir.

Teknik dosya içeriği:

Sözkonusu firmanın YRT_T4 sayılı teknik dosyası onaylanmıştır.

CE Markalama:

Açıklamalar: Aşağıda imzası bulunan kişi, burada adı geçen firmanın SASTEK Kuralları'nın uygulanabilir şartlarına uygun olarak denetlendiğini belgelemektedir. 93/42/EEC (93/42/AT) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine , Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (AB) 2016/425 ve YRT_T4 teknik dosyası SASTEK A. Ş. tarafından onaylanarak işbu sertifika düzenlenmiştir.

Referans Test Raporu EKOTEKS



İsim

: Denizhan ÖZER

General Manager

Veren Kuruluş : SASTEK A.Ş.

Sertifika No: CE.11.20/RG.TD.028

(Sertifikayı web sayfasından kontrol edebilirsiniz)

Date of Issuance : 17.11.2020

Location of Inspection: YRT-YUSUF RAGIB TINARLIOĞLU

Dumlupınar Mah. Pelin Sok. B Blok No:51/162 Kadıköy/İSTANBUL-TÜRKİYE

Bu sertifika Onaylanmış Kuruluşun yazılı izni olmadan kısmen çoğaltılamaz. İmzasız sertifikalar geçersizdir.

SASTEK A.Ş. Nando sitesinde 2759 sayılı Onaylanmış Kuruluş olarak listelenmiştir. SASTEK A.Ş. EN ISO / IEC 17025 (AB-1028-T) ve EN ISO / IEC 17021 (AB-0129-YS) standartları alanlarında TURKAK tarafından akreditasyona sahip bir kuruluştur. Batı Mah. Tahsin Kahraman Cad. No:82 Gersan Sanayi Sitesi Yenimahalle ANKARA-TURKEY
www.sastek.com.tr Tel:+90 312 385 35 34 Faks: +90 312 385 91 85 sastek@sastek.com.tr

CERTIFICATE OF ATTESTATION

Project/Installation: Technical Consultancy for 93/42/EEC Medical Devices Directive and Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment, Cat III, Type 5-6
Class I, Cl 7 (Ölçme fonksiyonu olmayan ve steril olmayan)

Sub-supplier, if any copies to: SASTEK Co.

Inspection ordered to SASTEK by: YRT-YUSUF RAGIB TINARLIOĞLU

Dumlupınar Mah. Pelin Sok. B Blok No:51/162 Kadıköy/İSTANBUL-TÜRKİYE

Description of the Supply / Subject of inspection:

Surgical Gowns Brand YRT (Önlük)

Type: YRT Steril and YRT Non-Steril

Scope of the SASTEK :

Technical Consultancy for the Preparation of Technical CE files: Review of Technical Drawings, Review of Material Certificates, EN 14126:2005, EN 14605+A1:2010, EN 13982 -1:2004 /A1:2010, EN 13034:2005+A1:2009, EN 1149-5:2018 Test Reports, Review of Operating Instructions, Declaration of Conformity & Application of CE Marking on Date Plate.

This supply complies with the following applicable document(s):

SASTEK Rules for 93/42/EEC Medical Devices Directive and Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment for on YRT_T4 technical file reviewed.

List of enclosures: Technical CE Files

The technical file of the said firm, which specifies YRT_T4 technical file, has been approved.

Marking and Stamping on the items: CE Marking

Particulars or comments: The undersigned certifies that the here above-mentioned supply was inspected in conformity with applicable requirements of SASTEK Rules 93/42/EEC Medical Devices Directive and Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment as stated on YRT_T4 technical file and contractual requirements governing mission entrusted to SASTEK without any remarks.

Referans Test Report , EKOTEKS Test Laboratory,




Name : Denizhan ÖZER
General Manager
Issued by: SASTEK Co.

Certificated No: CE.11.20/RG.TD.028

(You can check the certificate on the web page)

Yürürlülük Tarihi : 17.11.2020

İnceleme Yeri: YRT-YUSUF RAGIB TINARLIOĞLU

Dumlupınar Mah. Pelin Sok. B Blok No:51/162 Kadıköy/İSTANBUL-TURKEY

Without written permission of the notified body this approval on quality management system may not be reproduced. Approval without signature and seal are not valid.

SASTEK Co., is listed on the Nando site as Notified Body No. 2759. SASTEK Co is an accredited institution of Turkish Accreditation Agency in the fields of EN ISO / IEC 17025 (AB-1028-T) and EN ISO / IEC 17021 (AB-0129-YS) standards.
SASTEK A.Ş. Batı Mah. Tahsin Kahraman Cad. No:82 Gersan Sanayi Sitesi Yenimahalle ANKARA-TURKEY
www.sastek.com.tr Tel: +90 312 385 35 34 Faks: +90 312 385 91 85 sastek@sastek.com.tr