

CE



EU Declaration of Conformity

AB Uygunluk Beyanı

No. DoC-25052021-1

Ürün Adı / Name of Product	:	Tıbbi Yüz Maskesi (Tek Kullanımlık) (Üç Katmanlı) / Yetişkin / Çocuk Medical Face Mask (Disposable) (Three-layer) / Adult / Child															
GMDN Kodu / GMDN Code	:	35177 (Surgical Face Mask, Single Use)															
Branş Türü Kodu / UMDNS Code	:	1229 (Masks, Surgical)															
Yasal Üretici (Adresi) / Legal Manufacturer (Place of Issue)	:	PRİZMANET MEDİKAL SAN. TİC. İTH. İHR. LTD. ŞTİ. Yahya Kemal Mah. Okul Cad. No:13/15, Kağıthane / İstanbul, Turkey															
Marka / Trademark	:	Medizer – Mora Mask															
Deney Raporu / Test Report	:	Ekoteks Laboratuvar ve Gözetim Hiz. A.Ş.															
Deney Rapor No / Test Report No	:	AB-0583-T 21005288 02-21															
Ürün Standartları / Product Standards	:	EN 14683:2019+AC:2019															
Özellikler / Parameters	:	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>EU Standard Class</th><th>Type IIR</th></tr></thead><tbody><tr><td>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</td><td>:</td><td>98,7</td></tr><tr><td>Breathing Resistance (Pa)</td><td>:</td><td>47,1</td></tr><tr><td>Splash Resistance Pressure (kPa)</td><td>:</td><td>>21,3</td></tr><tr><td>Microbial Cleanliness (cfu/g)</td><td>:</td><td>9</td></tr></tbody></table>		EU Standard Class	Type IIR	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)	:	98,7	Breathing Resistance (Pa)	:	47,1	Splash Resistance Pressure (kPa)	:	>21,3	Microbial Cleanliness (cfu/g)	:	9
	EU Standard Class	Type IIR															
Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)	:	98,7															
Breathing Resistance (Pa)	:	47,1															
Splash Resistance Pressure (kPa)	:	>21,3															
Microbial Cleanliness (cfu/g)	:	9															
Ürün Sınıflandırması, Kurallar / Device Classification, Rules	:	Sınıf I , steril olmayan, ölçme fonksiyonu olmayan ve invaziv olmayan, Ek VIII uyarınca Kural 1 (93/42/AT – Ek VII) Class I , non-sterile, non-measuring and non-invasive, Rule 1 per Annex VIII (Ex 93/42/EEC – Annex VII)															
Belge No / CE Certificate Number	:	N/A															

Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üretici sorumluluğunda düzenlenmiştir. Aşağıda imzası bulunan ben, işbu belgeyle, belirtilen tıbbi cihazların 5 Nisan 2017 tarihli Tıbbi cihazlarla ilgili Konsey ve Avrupa Parlamentosu (AB) 2017/745 (Eski 93/42/AT) sayılı tüzüğünün ilgili hükümlerini karşıladığını beyan ederim. Yukarıda belirtilen Direktife uygunluğu gösteren tüm destekleyici belgeler "PRİZMANET MEDİKAL SAN. TİC. İTH. İHR. LTD. ŞTİ." firması tarafından korunmaktadır. Bu beyan, imza tarihinden sonraki tüm cihazlar için geçerlidir.

This EU declaration of conformity is issued only under the responsibility of the manufacturer. I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 (Ex 93/42/EEC) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of "PRİZMANET MEDİKAL SAN. TİC. İTH. İHR. LTD. ŞTİ. This declaration applies to all devices from the signature date forward.

CE İşaretleme Tarihi / AB Uygunluk Beyanı Tarihi
Start of CE / EU Declaration of Conformity Date

25.05.2021

Yetkili İmzası, Authorized Signature

PRİZMANET MEDİKAL SAN. TİC. İTH. İHR. LTD. ŞTİ.

AHMET BİLAL ERBEK, Manager

Istanbul, 25-May-2021