

Tıbbi Cihazlara İlişkin 93/42/EEC AB Direktifi uyarınca düzenlenen
AB Uygunluk Beyanı

Üretici:	Aden Medikal Cihazlar ve Aletler İthalat İhracat Pazarlama San. Tic. Ltd. Şti.
Adres:	Otağtepe Cad. No.13/A, Kavacık / İSTANBUL TÜRKİYE
Ürün Adı:	Dr.Green's
Ürün Tanımı:	Ürün Steril Ameliyat Önlükleri ve Örtüler şeklinde tasarlanmıştır
Uygulanan Direktifler:	Tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC Direktifi, uygunluk değerlendirmesi Ek VII'ye (I.Sınıf steril cihaz) göre
Uygulanan Uyum Standartları:	EN 13795-2, EN 14971, EN 980

AB Temsilcisi: Sefer YESILYURT

AB Temsilcisinin Adresi: Endrestasse Nr.10 90441, Nurnberg / GERMANY

ADEN MEDİKAL CİHAZLAR VE ALETLER İTHALAT İHRACAT PAZARLAMA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. işbu belge ile yukarıda belirtilen ürünün 92/42/EEC Direktifinin geçerli tüm hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Ürün öngörülen ve makul ölçüde öngörülebilir olan depolama ve kullanım koşulları altında güvenlidir.

Şirket yukarıda belirtilen tipteki tüm ürünlerin güvenliğini ve 93/42/EEC Direktifinin temel gerekliliklerine uygunluğunu güvence altına alan tedbirler uygulamaktadır.

Şirket üretim sonrası aşamada cihazlardan elde edilen deneyimleri gözden geçirerek gerekli düzeltici faaliyetlere yönelik uygun yöntemleri uygulamak amacıyla sistematik bir prosedür tesis etmiştir ve bu prosedürün güncel kalmasını sağlamaktadır. Şirket, ürünün üretici tarafından geri çekilmesine neden olan teknik ya da tıbbi nedenlerin yanı sıra hasta sağlığına ciddi zarar verebilecek ya da can kaybına neden olabilecek ürün niteliklerinde ya da performansındaki kusurları ya da bozuklukları ya da kullanım talimatlarındaki yetersizlikleri AB üye devletindeki Yetkili Temsilcisi aracılığıyla Yetkili Birime bildirmeyi taahhüt eder.

Aşağıda imzası bulunan yetkilinin onayı olmadan cihazda değişiklik yapılması halinde, bu beyan değiştirilen ürün açısından geçersiz hale gelir.

Verildiği Tarih: 12 Temmuz 2008

Havva ATMACA, Başkan
Company Co. Adına
(İmza)