



## DECLARATION OF CONFORMITY

DOCUMENT NO: CE-14052001EN

MANUFACTURER

NAME : SMP MARKA PAZARLAMA TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ADDRESS : Kaptanpaşa Mah. H.Ziya Türkkan Cd. Farnas Plz B Bl. K:11 D:93-94  
Şişli - İstanbul, TURKEY

The manufacturer herewith declares that the described product meets the essential requirements of the standards as based on Medical Devices Directive 93/42/EEC (Class 1, Annex VII), that a quality assurance system is implemented for the mentioned activities and that all supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The item of the product which is identified below has been subject to internal manufacturing checks with monitoring of the final assessment, analyses and evaluations by the manufacturer under his full responsibility.

In case of alteration of the product this declaration will lose its validity.

PRODUCT: Non-sterile Disposable Medical Face Masks

Type: Disposable two-layer medical face mask with rubber ring  
Disposable three-layer medical face mask with rubber ring  
Disposable four-layer medical face mask with rubber ring

CLASSIFICATION:

Class 1, Annex VII (non steril)

GMDN:35177

Regulations applied according to HARMONIZE STANDARDS:

EN 14683+AC : Medical face masks

Place/Date : TURKEY / 14.05.2020

Validity : 13.05.2021

Signed on behalf of the Manufacturer



Authorized Signature

EUROPEAN NORM - AVRUPA NORMU

DECLARATION OF CONFORMITY



## UYGUNLUK BEYANI

DÖKÜMAN NO : CE-14052001TR

ÜRETİCİ FİRMA İSİM : SMP MARKA PAZARLAMA TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ADRES : Kaptanpaşa Mah. H.Ziya Türkkan Cd. Famas Plz B Bl. K:11 D:93-94  
Şişli - İstanbul, TURKEY

Üretici ismi ve özellikleri belirtilen ürünler için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC (Sınıf I, Ek VII, non-steril) gerekliliklerine uygun olarak üretildiğini, söz konusu faaliyetler için bir kalite güvence sisteminin uygulandığını ve tüm destekleyici dokümanların üreticinin bünyesinde saklandığını beyan eder.  
Bu ürünlerin son kontrolü, analizleri ve değerlendirmesi üretici tarafından yapılmaktadır ve tamamen üreticinin sorumluluğundadır.  
Ürün değişikliğinde belge geçerliliğini kaybedecektir.

ÜRÜN: Steril Olmayan Tek Kullanımlık Tıbbi Yüz Maskeleri

Tip: Tek kullanımlık iki katlı lastikli tıbbi yüz maskesi  
Tek kullanımlık üç katlı lastikli tıbbi yüz maskesi  
Tek kullanımlık dört katlı lastikli tıbbi yüz maskesi

SINIFLANDIRMA:  
Sınıf I, Ek VII (non-steril)

GMDN:35177

Uygulanan HARMONİZE STANDARTLAR:  
EN 14683+AC : Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve deney yöntemleri

Yer/Tarih : TÜRKİYE / 14.05.2020  
Geçerlilik : 13.05.2021  
Üretici İmzası

İMZA



EUROPEAN NORM - AVRUPA NORMU

DECLARATION OF CONFORMITY