



Attestation of Conformity

This Certificate of Compliance states the below mentioned MANUFACTURER'S
Bu Uyumluluk Sertifikası aşağıda adı geçen ÜRETİCİ'nin

Afg Tekstil Ve Koruyucu Donanım Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Adress: Merkez Mah. 709. Sok. No: 11/21 Bağcılar / İSTANBUL / TURKEY

listed products's / listeli ürünleri için

Medical Face Masks

Brand Name: Mediguard

Model: MG501

Type IIR

are tested according to the following initial type tests by the manufacturer / üretici tarafından aşağıdaki
ilk tip testlerine göre test edilir,

EN 14683:2019+AC:2019

are in conformance with following regulations / aşağıdaki mevzuatla uyumluluğu

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC / TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

It is defined in the Test Report No: **AB-0583-T / 20029421 / 08-20** nolu Test Raporunda tanımlanmıştır.

Has evaluated production, design, intended use, risk evaluation according to safety purpose, product itself and add-on components(if exists) and product technical drawing of the medical face masks manufactured and designed for use during the medical operations or similar medical situations with same requirements which require restriction of infectious materials to be spread to patients. / Tıbbi operasyonlar veya benzeri tıbbi durumlar sırasında kullanılmak üzere üretilen ve tasarlanan tıbbi yüz maskelerinin üretimini, tasarımını, kullanım amacını, güvenlik amacına göre risk değerlendirmesini, ürünün kendisini ve (varsa) ek bileşenlerini ve ürün teknik resimlerini değerlendirmiştir. Hastalara yayılmak üzere bulaşıcı malzemelerin kısıtlanmasını gerektiren aynı gereklilikler.

With this certificate, it is approved that the product fulfils all essential requirements and yje related rules of 93/42/eec Medical Devices Directive (MDD) Class I are applied. The information on the packaging for the above listed products covers the necessary information stated in Annex I, 13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex 1, 23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. This information includes; reference to EN 14683 standard, type of mask (as indicated in Table I) and other relevant information given in EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013. It is considered to suitable to attach a CE mark, as seen below, on your products in accordance with the information given in this certificate with publishing an EU Declaration of Conformity. / Bu sertifika ile ürünün tüm temel gereksinimleri karşıladığı onaylanmakta ve 93/42/eec Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD) Sınıf I'in ilgili kurallarının uygulanması sağlanmaktadır. Yukarıda listelenen ürünler için ambalaj bilgileri, Tıbbi Cihazlar Direktifi (93/42/EEC) Ek I, 13'te veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Ek 1, 23'te belirtilen gerekli bilgileri kapsar. . Bu bilgiler; EN 14683 standardına, maske tipine (Tablo I'de belirtildiği gibi) ve EN ISO 15223-1:2016 ve EN 1041:2008+A1:2013'te verilen diğer ilgili bilgilere referans. AB Uygunluk Beyanı yayımlanarak bu sertifikada verilen bilgiler doğrultusunda ürünlerinize aşağıda görüldüğü gibi CE işareti iliştilmesi uygun görülmektedir.

Sertifika Numarası / Certificate Number

İlk Yayın Tarihi / Certificate Issue Date

Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date

Sertifika Periyodu / Certificate Period

: NVA-21100801

: 08.10.2021

: 08.10.2022

: 1 Yıl / 1 Year



NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

NVA KALİTE TEST ÖLÇÜM HİZMETLERİ EĞİTİM VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.

Beylikdüzü OSB Mahallesi 3. Cadde HGS İnşaat Corner Office Apt. No: 8/55 Beylikdüzü / İSTANBUL / TURKEY

Tel: +90 212 855 58 98 www.nvabelge.com info@nvabelge.com

