



EC DECLARATION OF CONFORMITY

AFG TEKSTİL MEDİKAL TEKNOLOJİLERİ VE KİMYA SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MERKEZ MAH. 709 SOK NO: 11 İÇ KAPI NO: 21 BAĞCILAR / İSTANBUL / TURKEY

Description Of The Product Ürünün Tanımı	: Medical Face Mask Medikal Yüz Maskesi
Product Type / Ürün Tipi	: MG501 / Class 1 / TYPE IIR (No Sterile and Measuring Function) MH501 / Sınıf 1 / TİP IIR (Steril ve Ölme Fonksiyonu Olmayan)
Product Commercial Brand / Marka	: MediGuard
Test Report / Test Raporu	: AB-0583-T / 20029421 / 08-20
Last Two Year of CE Marking Affixing : 21 CE İşaretinin Vurulduğu Yılın Son İki Hanesi	
Applicable EC Directives Geçerli AT Direktifleri	: Repeated Official Gazette dated 02.06.2021 and numbered 31499 MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745
Applicable Harmonised Standards Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar	: EN 14683:2019+AC:2019, TS EN ISO 14971:2019, EN 1041+A1 EN ISO 11737-1:2018, ISO 22609:2004

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the **MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745** as put into circulation by us. This declaration will cease to be valid if the products specified above is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda yukarıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle **MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745** yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Yukarıda bilgileri belirtilen ürünlerin değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Applicable National Technical Standards and Specifications Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / Sınıflandırma : CLASS-I
Certificate Number / Sertifika Numarası : NVA-EC-21100601
Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi : 06.10.2021
Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi : 06.10.2022
Company Official / Firma Yetkilisi
(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Unvan)

: CLASS-I
: NVA-EC-21100601
: 06.10.2021
: 06.10.2022



Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.