



## CE UYGUNLUK BEYANI CE ATTESTATION OF CONFORMITY

**TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**  
SELAHADDİN EYYUBİ MAH. 1538. SOK. NO:32/4  
ESEN YURT / İSTANBUL / TÜRKİYE

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

*Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.*

Description Of The Product : DISPOSABLE MEDICAL MASK  
Ürünün Tanımı : TEK KULLANIMLIK MEDİKAL MASKE

Product Type / Ürün Tipi : NONWOVEN

Product Commercial Brand / Marka : TRN MODA

Applicable EC Directives : GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC  
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC  
Geçerli AT Direktifleri : GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC  
TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Applicable Harmonised Standards : TS EN 14683+AC, EN 1041+A1, EN ISO 13485, EN ISO 14971,  
Geçerli Uymlaştırılmış Standartlar : EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-10, EN ISO 15223-1

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

Classifications / Sınıflandırma

: CLASS-I / NONSTERILE

Certificate Number / Sertifika Numarası

: 20042908

Certificate Code / Sertifika Kodu

: TRN MODA

Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi

: 29.04.2020

Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi

: 29.04.2021

EU Representative / AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)



Certification Manager  
Belgeleme Müdürü

TRN MODA TEKS. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

*TRN MODA TEKS. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. olarak yukarıda tanımlanmış olan ürün grupları için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC'nin uygulanabilen gerekliliklerini yerine getirdiğini ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan etmektedir. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.*

