



EC DECLARATION OF CONFORMITY FORMATION MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MAHMUTBEY MAH. MİLLET CAD. NO:7 İÇ KAPI NO:2
BAĞCILAR / İSTANBUL / TURKEY

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 versiyomuzda 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

DISPOSABLE SURGICAL MASK
TEK KULLANIMLIK MEDİKAL MASKE
TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE

Product Type / Ürün Tipi

: NONWOVEN

Product Commercial Brand / Marka

: FMST

Applicable EC Directives

: Repeated Official Newspaper dated 02.06.2021 and numbered 31499
MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745

Geçerli AT Direktifleri

: 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete
MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regülasyonu (EU) 2017/745

Applicable Harmonised Standards

: TS EN 14683+AC, EN 1041+A1, EN ISO 13485, EN ISO 14971,
Geçerli Uyumlaştırılmış 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

: NVA-EC-21090103

Certificate Code / Sertifika Kodu

: FORMATION MEDİKAL

Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi

: 01.09.2021

Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi

: 01.09.2022

Company Official / Firma Yetkilisi

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



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

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



EC DECLARATION OF CONFORMITY

FORMATION MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MAHMUTBEY MAH. MİLLET CAD. NO:7 İÇ KAPI NO:2
BAĞCILAR / İSTANBUL / TURKEY

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 : Ürünün Tanımı	DISPOSABLE SURGICAL GOWN TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK
Product Type / Ürün Tipi	: NON STERIL
Product Commercial Brand / Marka	: FMST
Applicable EC Directives	: Repeated Official Newspaper dated 02.06.2021 and numbered 31499 MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745
Geçerli AT Direktifleri	: 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regülasyonu (EU) 2017/745
Applicable Harmonised Standards Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar	: EN ISO 22610, TS EN 13795-1, TS EN 13795-2, EN ISO 13485, EN 10993-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 62366, EN 1041, 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	: NVA-EC-21090105
Certificate Code / Sertifika Kodu	: FORMATION MEDİKAL
Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi	: 01.09.2021
Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi	: 01.09.2022
Company Official / Firma Yetkilisi (Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)	



Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.
The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

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



EC DECLARATION OF CONFORMITY

FORMATION MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED

ŞİRKETİ

MAHMUTBEY MAH. MİLLET CAD. NO:7 İÇ KAPI NO:2
BAĞCILAR / İSTANBUL / TURKEY

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 OVERALLS DISPOSABLE SURGICAL OVERALLS
Ürünün Tanımı	TEK KULLANIMLIK MEDİKAL TULUM TEK KULLANIMLIK CERRAHİ TULUM
Product Type / Ürün Tipi	: NONWOVEN
Product Commercial Brand / Marka	: FMST
Applicable EC Directives	: Repeated Official Newspaper dated 02.06.2021 and numbered 31499 MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745
Geçerli AT Direktifleri	: 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmî Gazete MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regülasyonu (EU) 2017/745
Applicable Harmonised Standards Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar	: TS EN 14126, TS EN ISO 13982-1, TS EN 13034+A1, TS EN 1073-2, TS EN 14605+A1, TS EN ISO 13688, TS EN 1149-1, TS EN 1149-2, TS EN 1149-3, TS EN 1149-5

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

Classifications / Sınıflandırma	: CLASS-I, NONSTERILE
Certificate Number / Sertifika Numarası	: NVA-EC-21090104
Certificate Code / Sertifika Kodu	: FORMATION MEDİKAL
Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi	: 01.09.2021
Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi	: 01.09.2022
Company Official / Firma Yetkili	
(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)	



Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.
The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.



SERTİFİKA / CERTIFICATE

FORMATION MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MAHMUTBEY MAH. 2567. SK. NO: 7 İÇ KAPI NO: 31 BAĞCILAR/ İSTANBUL

Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:

Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:

ISO 13485:2016

TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
Medical Devices Quality Management System

Kuruluşunun "TIBBİ ÜRÜNLERİN, ARAÇ VE MALZEMELERİN BİR ÜCRET VEYA SÖZLEŞMEYE DAYALI OLARAK

TOPTAN SATIŞINI YAPAN ARACILAR" Kapsamı için

For scope "WHOLESALE OF MEDICAL PRODUCTS, TOOLS AND MATERIALS ON A CHARGE OR CONTRACT BASED
SELLING INTERMEDIATIONS"

Sertifika Numarası / Certificate Number

İlk Yayın Tarihi / Certificate Issue Date

Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date

Sertifika Periyodu / Certificate Period

: NVA-MD-21090101

: 13.09.2021

: 13.09.2022

: 1 Yıl / 1 Year



Belgelendirme Müdürü
Certification Manager

NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihmallerde 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

