



# CERTIFICATE



## DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare, Manufacturer, Distributor/EU Representative :

**MEKİTEM MEDİKAL KİMYA TEMİZLİK DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**  
IHLAMURKUYU MAH. KIRKPINAR SK. NO: 6 A ÜMRANIYE/ 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, Annex-I regulations as circulating by us. This declaration will case to be valid if the product specified below is replaced.

*Teslim Edilen Versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün tarafımıza dolaşıma sokulduğu şekliyle Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC yönetmeliklerinin EK-1 Temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.*

**Description Of The Product/Product Part** : ENVIRONMENTAL RASH KITS AND  
**ABSORBERS/ÇEVRESEL DÖKÜNTÜ KİTLERİ VE ABSORBANLAR**  
**Product Type** : ABSORBANS

**Product Commercial Brand** :

**Applicable EC Directives** :

98 / 79 AT VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TANI CİHAZLAR DİREKTİFİ  
98 / 79 EC IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICES DIRECTIVE

**Applicable Harmonised Standards** :

EN ISO 13485:2016; EN ISO 62366-1:2015, EN ISO 14136:2004; EN ISO 14254:2004, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN ISO 14511:2003, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15223-2:2012, EN 18113-1:2011; EN 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 15193:2009, EN ISO 13612:2002, EN ISO 13641:2002, EN ISO 13975:2003, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14644-2:2000, EN 1041:2008+A1:2013

**Specifications**

**Classifications**

**Certificate Number**

**Certificate Code**

**Certificate Issue Date**

**Certificate Validity Date**

**EU Representative**

(Authorized Signature and Title)

: ANNEX III, EK III

: 202017621

: MEKİTEM

: 03.05.2021

: 03.05.2022



Certification Manager

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the user  
EKOL control the conduct of standards. Although due care and competence, including the user, not accept responsibility.  
This document or proprietary rights owned by EKOL and must be returned upon request.  
Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı sürece belge geçerlidir.  
EKOL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve  
etkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir.  
Belgenin mülkiyet hakkı EKOL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.  
www.ekolbelgelendirme.com info@ekolbelgelendirme.com