

Hazırlayan**EYS Koordinatörü****Medikal Yöneticisi****İmalatçı:** ESTAŞ Tıbbi Mamülleri Medikal Cihazlar Otomotiv İmalat İth. İhr. ve Tic. San. A.Ş.**Adres:** 1.Organize Sanayi Bölgesi 1.Kısım Halis Vermezoğlu Cad. No:57 Merkez/Sivas**Telefon:** +90 346 218 17 24, +90 346 218 12 20**Faks:** +90 346 218 17 25**E-Posta:** info@estasmedikal.com, mustafa.cetin@estasmedikal.com, hilal.kara@estas.com.tr**Ürün Özellikleri:** Steril Olmayan Muayene/Tedavi Eldivenleri**GMDN Bilgisi:****Pudrasız Nitril Eldiven** 56286 **Pudralı Nitril Eldiven** 56287 **Pudrasız Lateks Eldiven** 47178 **Pudralı Lateks Eldiven** 47179**Sınıflandırma:** Tıbbi Cihaz Tüzüğü (AB) 2017/745 Sınıf I, Kural 1'i

Uygulanan Standartlar					
No	Standart/Doküman Numarası	Standart/Doküman Adı	Tip	Harmonize Standart	Revizyon Tarihi
1	2017/745	Tıbbi Cihaz Tüzüğü	Direktif	NA	2017
2	EN ISO 14971	Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması	Standart	NA	2019
3	EN ISO 13485	Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar	Standart	H	2016
4	EN ISO 15223-1	Tıbbi Cihazlar- Üretici Tarafından Sağlanacak Bilgilerle Kullanılacak Semboller- Bölüm 1: Genel Gereklilikler	Standart	H	2021
5	IEC 62366-1	Tıbbi Cihazlar- Bölüm 1: Kullanılabilirlik Tekniğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması	Standart	H	2015/AMD 1:2020
6	EN ISO-10993-1	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi- Bölüm 1: Değerlendirme ve Deneysel	Standart	H	2020
7	EN ISO-10993-5	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi- Bölüm 5: Vücut Dışı Sitotoksitite Deneysel	Standart	H	2009
8	EN ISO-10993-10	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneysel	Standart	H	2013
9	EN ISO 20417	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler	Standart	H	2021
10	EN 455-1	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 1: Delik olmaması için gereklilikler ve testler	Standart	NA	2020
11	EN 455-2	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 2: Fiziksel özellikler için gereklilikler ve testler	Standart	NA	2015
12	EN 455-3	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 3: Biyolojik değerlendirme için gereklilikler ve testler	Standart	NA	2015
13	EN 455-4	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 4: Raf ömrünün belirlenmesi için gereklilikler ve testler	Standart	H	2009
14	MDCG 2020-7	Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) Planı Şablonu Üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir Kılavuz	Kılavuz	NA	2020
15	MDCG 2020-8	Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir Kılavuz	Kılavuz	NA	2020

Hazırlayan

EYS Koordinatörü

Medikal Yöneticisi

Ürün Listesi								
Ürün Adı	Renk	Boyut	GTIN	Ref. No	CND	GMDN	Sterilizasyon	Temel UDI-DI
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - S	Mavi	S	8681586529240	ESG-N10-1S	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - M	Mavi	M	8681586529257	ESG-N10-1M	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - L	Mavi	L	8681586529264	ESG-N10-1L	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - S	Siyah	S	8681586529363	ESG-N10-2S	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - M	Siyah	M	8681586529370	ESG-N10-2M	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - L	Siyah	L	8681586529387	ESG-N10-2L	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - S	Mavi	S	8681586529219	ESG-N00-1S	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - M	Mavi	M	8681586529226	ESG-N00-1M	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - L	Mavi	L	8681586529233	ESG-N00-1L	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - S	Siyah	S	8681586529332	ESG-N00-2S	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - M	Siyah	M	8681586529349	ESG-N00-2M	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - L	Siyah	L	8681586529356	ESG-N00-2L	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - S	Beyaz	S	8681586529271	ESG-L00-3S	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - M	Beyaz	M	8681586529288	ESG-L00-3M	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - L	Beyaz	L	8681586529295	ESG-L00-3L	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - S	Beyaz	S	8681586529301	ESG-L10-3S	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - M	Beyaz	M	8681586529318	ESG-L10-3M	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - L	Beyaz	L	8681586529325	ESG-L10-3L	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - S	Mavi	S	8681586531274	ESL-N10-1S	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - M	Mavi	M	8681586531281	ESL-N10-1M	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - L	Mavi	L	8681586531298	ESL-N10-1L	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - S	Siyah	S	8681586531335	ESL-N10-2S	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - M	Siyah	M	8681586531342	ESL-N10-2M	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - L	Siyah	L	8681586531359	ESL-N10-2L	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - S	Mavi	S	8681586531243	ESL-N00-1S	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - M	Mavi	M	8681586531250	ESL-N00-1M	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - L	Mavi	L	8681586531267	ESL-N00-1L	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - S	Siyah	S	8681586531304	ESL-N00-2S	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - M	Siyah	M	8681586531311	ESL-N00-2M	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - L	Siyah	L	8681586531328	ESL-N00-2L	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - S	Beyaz	S	8681586531366	ESL-L00-3S	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - M	Beyaz	M	8681586531373	ESL-L00-3M	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - L	Beyaz	L	8681586531380	ESL-L00-3L	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - S	Beyaz	S	8681586531397	ESL-L10-3S	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - M	Beyaz	M	8681586531403	ESL-L10-3M	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - L	Beyaz	L	8681586531410	ESL-L10-3L	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - S	Mavi	S	8681586531458	MMT-N10-1S	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - M	Mavi	M	8681586531465	MMT-N10-1M	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX

Hazırlayan

EYS Koordinatörü

Medikal Yöneticisi

PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - L	Mavi	L	8681586531472	MMT-N10-1L	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - S	Siyah	S	8681586531519	MMT-N10-2S	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - M	Siyah	M	8681586531526	MMT-N10-2M	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRALI NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - L	Siyah	L	8681586531533	MMT-N10-2L	T01020204	56287	Non-Steril	86815865002XX
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - S	Mavi	S	8681586531427	MMT-N00-1S	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - M	Mavi	M	8681586531434	MMT-N00-1M	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ MAVİ - L	Mavi	L	8681586531441	MMT-N00-1L	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - S	Siyah	S	8681586531489	MMT-N00-2S	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - M	Siyah	M	8681586531496	MMT-N00-2M	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ NİTRİL MUAYENE ELDİVENİ SİYAH - L	Siyah	L	8681586531502	MMT-N00-2L	T01020204	56286	Non-Steril	86815865001XV
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - S	Beyaz	S	8681586531540	MMT-L00-3S	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - M	Beyaz	M	8681586531557	MMT-L00-3M	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRASIZ LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - L	Beyaz	L	8681586531564	MMT-L00-3L	T010201	47172	Non-Steril	86815865003XZ
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - S	Beyaz	S	8681586531571	MMT-L10-3S	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - M	Beyaz	M	8681586531588	MMT-L10-3M	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3
PUDRALI LATEKS MUAYENE ELDİVENİ - L	Beyaz	L	8681586531595	MMT-L10-3L	T010201	47173	Non-Steril	86815865004Y3

Estas, 2017/745 Tıbbi Cihazlar Tüzüğü'nün maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünlerin aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.
Bu Uygunluk Beyanı, Tıbbi Cihaz Tüzüğü (AB) 2017/745 Ek IV'ün gerekliliklerini aşağıdakilerle yerine getirme temelinde yayınlanmıştır:

- EN ISO 13485:2016'ya göre Kalite Yönetim Sistemi sertifikası, sertifika numarası 85039
- Tıbbi Cihaz Tüzüğü (AB) 2017/745 Ek II ve Ek III uyarınca teknik dokümantasyonun mevcudiyeti

Yetkilinin Adı-Soyadı ve İmzası: Osman MAVUŞ


TIBBİ MAMÜLLER MEDİKAL
CIHAZLAR OTOMOTİF İMALATI
İTH. İHR. ve TIC. SAN. TİC.
Şeyhsamir Osb. Mah. Halis Varmerzoğlu Cad. No: 17 ŞİŞLİ
Tel: 0.346 218 17 24 - Tic. Sic. No: 27162
Kale V.D.: 380 053 7930 - Mersis No: 0380053793000019