

Declaration of conformity EU
Deklaracja zgodności UE

Manufacturer:
Producent:

Yusuf Ragıp Tınarlıoğlu,
Dumlupınar Mah. Pelin Sk. B Blok No: 51,
İÇ Kapı No: 162 Kadıköy, İstanbul

COVERALL YRT-13 / KOMBINEZON BARIEROWY YRT-13
CODE/KOD: 8690203

The barrier suit is used as a personal protective equipment and a medical device. It protects specialist workers against chemical hazards, dusts and liquids. Also used to protect medical teams against biological threats such as viruses etc.

Kombinezon barierowy znajduje zastosowanie jako środek ochrony osobistej oraz wyrób medyczny. Chroni pracowników specjalistycznych przed zagrożeniami chemicznymi, pyłami, obozami. Stosowany również do ochrony zespołów medycznych przed zagrożeniami biologicznymi takimi jak wirusy itp.

The product referred to in this Declaration satisfies the essential safety and health requirements of the PPE Regulation (EU) 2016/425 - CAT III Module D and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard No: EN 14126; EN 13034 + A1; EN ISO 13688; EN ISO 13982 - 1; EN 14605+A1

Wyrób, o którym mowa w niniejszej Deklaracji, spełnia zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określone w Rozporządzeniu SOI (UE) 2016/425 - CAT III Moduł D oraz z normami krajowymi zharmonizowanymi nr: EN 14126; EN 13034 + A1; EN ISO 13688; EN ISO 13982 - 1; EN 14605+A1

This PPE is identical to the model subject to the Eu Type Examination Certificate performed by the Notified Body Mna Laboratuvarları Sanayi Ticaret Limited Şirketi Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No: 21 Ataşehir/İSTANBUL, Turkey, Notified Body Number: 2841 EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE NO: 122-20-02

Ten SOI jest identyczny z modelem objętym Europejskim Certyfikatem Badania Typu wystawionym przez jednostkę notyfikowaną Mna Laboratuvarları Sanayi Ticaret Limited Şirketi Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No: 21 Ataşehir/İSTANBUL, Turcja, Numer Jednostki Notyfikowanej: 2841 CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE NR: 122-20-02

The PPE is subject to the conformity assessment procedure Conformity to type based on quality assurance of the production process (PPE regulation 2016/425 - Module D) under surveillance of the notified body Mna Laboratuvarları Sanayi Ticaret Limited Şirketi Küçükbakkalköy Mah No: 2841

SOI podlega procedurze oceny potwierdzającej Potwierdzenie typu w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcyjnego (rozporządzenie PPE 2016/425 - Moduł D) pod nadzorem jednostki notyfikowanej Mna Laboratuvarları Sanayi Ticaret Limited Şirketi Küçükbakkalköy Mah nr: 2841

Class I medical device (In accordance with Rule I set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendment of Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 /EEC and 93/42 / EEC).

Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z Regulacją I określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG).

The manufacturer declares that the product covered by this declaration is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendments to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 /EEC

Producent oświadcza, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

This EU declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.



02 December 2020

YRT / EKST / İHT - İHR. DAN.
Yusuf Ragıp Tınarlıoğlu
Dumlupınar Mah. Pelin Sk. B Blok Apt.
No: 51/162 Kadıköy - İSTANBUL
Tel: 0535 820 12 30
Göztepe V.D.: 31 31 869 6906
Company President
Prezès firmı