

# EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## Hersteller

## INTEGRAS SAVUNMA VE MEDICAL AS

Mutlukent Mah. 2001 Sok. No:2 Cankaya Ankara /TURKEY  
Manufacturing Site:  
Güzelevler Mahallesi. Orkide Sok. No:8, Yüreğir, Adana TURKEY

### Produktbeschreibung

**Marken Name:** LOXTAY

**Model:** LT111FYC

Operationskittel mit Standardleistung zur Verhinderung der Übertragung von Infektionserregern zwischen Klinikpersonal und Patienten während chirurgischer und anderer invasiver Eingriffe, klassifiziert als Medizinprodukt (Klasse 1)

Der Hersteller erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass das oben genannte Produkt unter den Bedingungen des normalen Gebrauchs und den vom Hersteller definierten Bedingungen sicher ist und alle notwendigen gesetzlichen Bedingungen und Anforderungen erfüllt. Das Produkt, ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch und ausschließlich in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers bestimmt ist

### Die Konformität wird insbesondere mit den folgenden Bestimmungen bewertet:

- Europäische Verordnung (EU) 2017/745 und 93/42/EWG Medizinprodukterichtlinie zur Festlegung technischer Anforderungen an Medizinprodukte, in der jeweils gültigen Fassung
- Technische Norm EN 13795-1:2019 OP-Bekleidung und Abdeckungen - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: OP-Abdeckungen und -Mäntel
- Andere relevante harmonisierte Rechtsvorschriften und Normen
- Für die Konformitätsbewertung wurden auch die folgenden Dokumente herangezogen:
- Ergebnisse der Labortests für mikrobielle Penetration - Nass und mikrobielle Sauberkeit, Bioburden von Ekoteks Laboratuvar ve Gözetim Hizmetleri A.S.
- Ergebnisse von Labortests für Berst- und Zugfestigkeit (nass/trocken) durch Ekoteks Laborat uvar ve Gözetim Hizmetleri A.S.

### KENNZEICHNUNG, ETIKETTIERUNG

Anhang I, §13, der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) bzw. Anhang I, §23, der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 legt die Informationen fest, die auf der Verpackung angegeben werden sollten, in der der Operationskittel geliefert wird. Die mit dem Produkt gelieferten Informationen berücksichtigen EN ISO 15223-1:2016 und EN 1041:2008 + A1:2013.

### MASSNAHMEN ZUR SICHERSTELLUNG DER KONFORMITÄT

Der Hersteller erklärt, dass er alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen hat, um die Konformität der in Verkehr gebrachten Produkte mit den technischen Unterlagen und den grundlegenden Anforderungen für diese Art von Produkten sicherzustellen.

Ankara  
21/01/2021



**INTEGRAS**  
defence - security - aviation



HANDEL FÜR  
INDIVIDUELLE  
MEDIZINPRODUKTE

INTEGRAS SAVUNMA VE MEDİKAL A.Ş.  
Mutlukent Mah. 2001 Sok. No:2  
Cankaya ANKARA  
Tic Sic. No: 27115 Mersis No: 081300154000001  
Tel: (0312) 417 20 28 Fax: (0312) 419 47 47