



## EG-Konformitätserklärung

<b>Name des Herstellers:</b>	PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.Ş.
<b>Adresse des Herstellers:</b>	Karaduvar Mah. Serbest Bölge 11. Cadde No: 46, Akdeniz, 33020 Mersin/TURKEY Telefon: +90 324 238 7042 Fax: +90 324 238 6549 E-mail: pms@pmsmedikal.com
<b>SRN (Single Registration Number):</b>	TR-MF-000016263
<b>Basis UDI-DI:</b>	86989733PMS2021BR
<b>Name der Produkte:</b>	Sterilisationsrolle (Flat, Seitenfalte) - (Marke medimex) Sterilisationsbeutel (Flat, Seitenfalte, Self-Seal) - (Marke medimex) Sterilisationsbeutel aus Vliesstoff (Flat) - (Marke medimex)
<b>Produktcode:</b>	FL... (Flat-Rollen), GS... (Seitenfaltenrollen), FP... (Flat-Beutel), GP... (Seitenfaltenbeutel), KP... (Self-Seal-Beutel) SFP... (Nonwoven Flat Beutel)
<b>Klassifizierung:</b>	Klasse I-Andere, (EU) 2017/745 MDR- Anhang VIII, Regel 1
<b>Zugehörige Normen:</b>	EN 868-5:2019, ISO 11607-1, ISO 11140-1, ISO 13485:2016
<b>Adresse der benannten Stelle:</b>	N/A
<b>Identifikationsnummer der benannten Stelle:</b>	N/A
<b>Konformitätsbewertung:</b>	Anhang II (Technische Dokumentation) und Anhang III (Technische Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen).



Verantwortlich für diese Konformitätserklärung ist ausschließlich PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.Ş. Diese ist ausgestellt gemäß Anhang IV der (EU) 2017/745 MDR.

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Medizinprodukte den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 MDR für Medizinprodukte entsprechen. Diese Erklärung wird durch die Qualitätssystemzulassung nach ISO 13485 unterstützt, die von Lloyd's Register Quality Assurance Limited ausgestellt wurde.

Alle unterstützenden Unterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

**Unterzeichnet für und im Namen von PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.Ş.**

**Autorität:** Taner ERSEN  
**Funktion:** Qualitätssicherungsmanager  
**Datum:** 09. November 2021  
**Ort:** Mersin-Türkei

