

CERTIFICATE

CERTIFICATE OF CONFORMITY



Bu sertifika, spesifikasyonları ayrıntılı olarak belirtilen ürün için geçerlidir.

Ürün Açıklaması

Tek Kullanımlık Yetişkin Hasta Bezi, Tek Kullanımlık Alt Ped,
Kedi- Köpek Hijyenik Pedleri (Steril Olmayan)

Marka İsimleri: Boni, Boni Bravo

Ürün Çeşitleri Yetişkin Hasta Bezi: X Large (XL), Large (L), Medium (M)

Aşağıdaki firma tarafından üretilmiştir;

Manufacturer

BONİ KİMYA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Address

OSMANGAZİ MAH.2627 SOK.NO:2/3 ESENYURT / İSTANBUL / TÜRKİYE

Directives and Regulations

(EU) 2017/745 (MDR) Medical Devices Regulation-Class 1

Şirket tarafından açıklanan ilgili direktifler ve ilgili standartlar aşağıdaki gibidir:

(AB) 2017/745 (MDR) Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği-Sınıf 1

ISO 13485:2016-Tıbbi cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-Düzenleme amaçlı gereksinimler

Bu sertifika IDS Doo. tarafından firmanın beyanında belirtilen direktifler doğrultusunda Uygunluk Beyanı olarak verilmiştir.

24.11.2023 tarihli, BYN-BZBG/2023-02 No'lu Uygunluk Beyanı ve firma tarafından beyan edilen bilgiler doğrultusunda hazırlanmıştır. Bu, IDS Doo'nun ürünlerin üretimi üzerinde herhangi bir denetim veya kontrol yaptığı anlamına gelmez.

Bu sertifika Onaylanmış Kuruluş sertifikası olmayıp sadece ürün muayenesi sonucunda Uygunluk Beyanı olarak hazırlanmıştır.

Ürün tanımı, modifikasyonları, teknik dokümantasyonu, değerlendirme prosedürleri ve ürünlerin değerlendirilmesi, standart ve direktif gereklerine uygun olarak firma tarafından karşılanmalıdır.

CERTIFICATE NUMBER: IDS.CE.2025.19292.2

Certificate First Issue Date : 24.11.2023

Certificate Validity Date : 24.11.2025

Certification Expiry Date : 24.11.2026

International Documenting System Doo.
Budva / Montenegro

Authorised by
Vladimir Vučić SEKULIC

