

EU DEKLARACJA ZGODNOŚCI AB UYGUNLUK BEYANI



ETKİN TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Mimar Sinan Mahallesi 1358 Sokak No:9/A Alsancak,Konak/İzmir/Türkiye
Tel: +90(232) 464 0020, Fax: +90(232) 464 1493, etkintibbi@etkintibbi.com
Kordon Vergi Dairesi / 381 094 7717

LED aydınlatma teknolojisi kullanılarak, cerrahi girişim ve tam koyma amaçlı tıbbi uygulamalarda kullanılmak üzere üretilen ve aşağıdaki ilgili yönetmeliği, ilgili standartları ve uygulanmış standartları belirtilen ürünler ve aksesuarları için 4703 sayılı kanun ve ilgili yönetmelikler göz önüne alınarak,

Aşağıda Belirtilen "X" , "A-Z ve/veya 0-9 ve/veya Boşluk ve/veya +/-" Harflerini içerebilir. Bu isimlendirmeye göre Üretilen tüm Ürünlerin ve aksesuarlarının; **T.C. Sağlık Bakanlığı 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği' ne göre Sınıf I - diğer Aktif Tıbbi Cihaz olup, EK IV AB Uygunluk Beyanı gereğince işbu AB UYGUNLUK BEYANI' nı hazırladığımızı beyan ederiz.**

Biorąc pod uwagę ustawę o numerze 4703 i związane z nią przepisy dotyczące produktów i akcesoriów wykorzystujących technologię oświetlenia LED, które są przeznaczone do stosowania w zabiegach chirurgicznych i diagnostycznych zastosowaniach medycznych, a których odpowiednie przepisy, opisy produktów i stosowane normy są określone poniżej.

Następujące „X” mogą zawierać litery „A-Z” i/lub „0-9” i/lub „Spacja” i/lub „+/-”. Wszystkie produkty i akcesoria produkowane zgodnie z tą nomenklaturą; zgodnie z rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia nr 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych, są Wyrobami Aktywnym Klasy I i deklarujemy, iż niniejsza **DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE** została przygotowana zgodnie z Załącznikiem IV.

GMDN: 37332

GTIP : 9018.90.84.00.19

SRN (Pojedynczy numer rejestracyjny): TR-MF-000016189

TYPY LAMP ETKİN TIBBİ CİHAZLAR

OPIS	KOD	KOD UDI-DI
Lampa operacyjna	ETC LED ELITE X XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX-XX	8683517920203BH
Lampa operacyjna	ETC LED MASTER X XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX-XX	8683517920203BH
Lampa operacyjna	ETC LED PERGAMON X XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX-XX	8683517920203BH
Lampa operacyjna	ETC LED SMYRNA X XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX-XX	8683517920203BH
Mała lampa operacyjna	ETC LED ANKA X XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX/XXXXXXXXXX-XX	8683517921403C2
Lampa diagnostyczna	ETC LED KAYRA X XXXXXXXXXXX-XX	8683517922414CE

NORMY:

TS EN 60601-1:2009

TS 3033 EN 60529:1997; TS 3033 EN 60529/T1:1997; TS 3033 EN 60529/T2:2004; TS 3033 EN 60529/A1:2005/A2:2014

TS EN 60601-1-2:2016; EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014

TS EN 60601-2-41:2011


Hasan Hüseyin KARA
Genel Müdür / General Manager
05.01.2022 / İzmir