

Producent:
Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.S. Ibni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. Nr: 29 35900 Tire - Izmir – Turcja
Jednostka Notyfikowana: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. (1984) Adres: ITOSB 9 Cadde Nr 15 Tepeoren Tuzla – Istambul – Turcja

DOC01-02-104**Europejska Deklaracja Zgodności****/znak CE/ 1984****do Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych, 93/42/EEC**

Zakres dokumentu	:	Sterylnie i Niesterylne Systemy Oddechowe i Systemy Infuzyjne
Status Sterylizacji	:	Sterylnie / Niesterylne
Klasyfikacja – Reguła	:	Klasa IIa – reguła 2
(MDD – Aneks 9)		
Ścieżka Oceny Zgodności	:	Aneks V

Deklaracja

1. Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Tocarret A.S. oświadcza, że powyższe produkty, do których odnosi się niniejsza deklaracja, posiada oznaczenie CE i jest zgodne z obowiązującymi wymogami Dyrektywy Rady MDD 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmienionej dyrektywą 2007/47 / WE dotyczącej Wyrobów Medycznych, które umożliwiają ich wolną dystrybucję, sprzedaż i rozpowszechnianie w EWG.
2. Zgodnie z wymogami wyżej wymienionej dyrektywy niniejszą deklarację wspierają:

Certyfikat EC Nr – Jednostka Notyfikowana : 1984-MDD-19-588 – Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. (#1984)

Certyfikat QSys Nr – Jednostka Notyfikowana : 31826401 – Szutest Uyguniuk Değerlendirme A.S.

3. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana u producenta.
4. Zharmonizowane normy odnoszące się do tych produktów przedstawiono poniżej:

EN ISO 13485	EN 556-1
EN ISO 15223-1	EN 15986
EN ISO 10993-1	EN ISO 14155
EN ISO 10993-5	EN ISO 14971
EN ISO 11737-1	EN ISO 11737-2
EN ISO 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN ISO 11135-1	EN ISO 11607-1
EN1041	

Deklaracja obejmuje produkty o następujących kodach podanych w załączniku I

Zaakceptowany przez:	/nieczytelny podpis/	Cansu Önercen
Stanowisko:		Inżynier Zapewnienia Jakości
Data:		13.10.2019

Potwierdzam zgodność tłumaczenia

ZAŁĄCZNIK I	
KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU
AL-0005	AUTOMATYCZNA KOMORA NAWILŻACZA
AL-0410-040/7.V003	OBWÓD JACKSON REEVES
AL-0512	GAZOWA LINIA POMIAROWA 3M (ZŁĄCZE MĘSKIE-MĘSKIE)
AL-0519	GAZOWA LINIA POMIAROWA 2M (ZŁĄCZE MĘSKIE-MĘSKIE)
AL-07007.V002	NEOPRENOWY WOREK ODDECHOWY 0,5 L (POJEDYNCZO PAKOWANY)(ALTECH)
AL-07008.V002	NEOPRENOWY WOREK ODDECHOWY 1,0 L (POJEDYNCZO PAKOWANY)(ALTECH)
AL-07009.V002	NEOPRENOWY WOREK ODDECHOWY 2,0 L (POJEDYNCZO PAKOWANY)(ALTECH)
AL-08002.V005	FILTR BAKTERYJNY Z ZATYCZKĄ LUER LOCK (BIAMEDITEK)
AL-080029.V005	FILTR BAKTERYJNY Z ZATYCZKĄ LUER LOCK (STERYLNY EO)(BIAMEDITEK)
AL-080049.V004	FILTR BAKTERYJNY MINI (STERYLNY EO)(BIAMEDITEK)
AL-08006.V005	FILTR BAKTERYJNY HME Z ZATYCZKĄ LUER LOCK (BIAMEDITEK)
AL-080069.V005	FILTR BAKTERYJNY HME Z ZATYCZKĄ LUER LOCK (STERYLNY EO)(BIAMEDITEK)
AL-080089.V004	FILTR BAKTERYJNY HME MINI (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-080149.V003	NEONATOLOGICZNY FILTR HME (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-08022.V002	FILTR BAKTERYJNY HME Z ZATYCZKĄ LUER LOCK PP (ALTECH)
AL-080229.V002	FILTR BAKTERYJNY HME Z ZATYCZKĄ LUER LOCK PP (STERYLNY EO) (ALTECH)
AL-080229.V006	FILTR BAKTERYJNY HME PP (STERYLNY EO) (ALTECH)
AL-08023.V002	FILTR BAKTERYJNY Z ZATYCZKĄ LUER LOCK PP (ALTECH)
AL-080239.V002	FILTR BAKTERYJNY Z ZATYCZKĄ LUER LOCK PP (STERYLNY EO)(ALTECH)
AL-080239.V006	FILTR BAKTERYJNY PP (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-08025.V004	FILTR DO TRACHEOSTOMII Z CELULOZOWYM HME (BIAMEDITEK)
AL-080259.V003	FILTR DO TRACHEOSTOMII Z CELULOZOWYM HME (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-080319.V001	PEDIATRYCZNY FILTR BAKTERYJNY HME Z DELIKATNĄ ZATYCZKĄ (STERYLNY EO)
AL-080329.V001	NEONATOLOGICZNY FILTR BAKTERYJNY Z DELIKATNĄ ZATYCZKĄ (STERYLNY EO)
AL-09000	MASKA ANESTETYCZNA #0
AL-09001	MASKA ANESTETYCZNA #1
AL-09002	MASKA ANESTETYCZNA #2
AL-09003	MASKA ANESTETYCZNA #3
AL-09004	MASKA ANESTETYCZNA #4
AL-09005	MASKA ANESTETYCZNA #5
AL-09051	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #6
AL-09052	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #1
AL-09053	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #2
AL-09054	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #3
AL-09055	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #4
AL-09056	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #5
AL-10009.V004	ŁĄCZNIK PODWÓJNIE OBROTOWY (STERYLNY EO)(BIAMEDITEK)
AL-1100.V010	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1100.V020	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11009.V002	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1101-060.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1101-060.V015	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11100.V002	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-060.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-060.V004	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-060.V007	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-160.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-160/5.V001	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1111.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11121-200/9.V001	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11121-206/9.V001	OBWÓD SEPTIFLOW Z PUŁAPKĄ WODNĄ

AL-1121.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-12009.V006	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-12009.V007	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1202-060.V002	OBWÓD ODDECHOWY
AL-12029-010.V004	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-12029-060.V001	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-12029-060.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1212.V006	OBWÓD ODDECHOWY
AL-12129.V004	OBWÓD ODDECHOWY
AL-12229.V007	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-12309.V003	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (BIAMEDTEK)
AL-13009.V005	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1303.V005	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-010.V009	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-010.V015	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-010.V020	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-060.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-060.V009	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-060.V010	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-060.V015	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-260.V001	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-260.V002	OBWÓD ODDECHOWY
AL-13039-010.V003	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-13039-060.V001	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1400.V007	OBWÓD ODDECHOWY
AL-15009.V003	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1502-060.V001	OBWÓD ODDECHOWY
AL-15029-060.V001	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-15229.V004	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1603-010.V006	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1603-060.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1603-060.V006	OBWÓD ODDECHOWY
AL-16300.V006	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (BIAMEDITEK)
AL-16309.V005	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-1701-060.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-17300.V006	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (BIAMEDITEK)
AL-17309.V006	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-17309.V007	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (ZAMKNIĘTY) (STERYLNY EO)
AL-1900.V009	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-1903.V005	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-1903-060.V007	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-1903-160.V004	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-19039.V002	OBWÓD MEDI-FLOW (STERYLNY EO)
AL-1913-060.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1923-000/9.V001	OBWÓD MEDIFLOW Z PUŁAPKAMI WODNYMI NA WDECHU I WYDECHU Z ZAWORAMI BEZIGŁOWYMI
AL-1923-000/9.V002	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-1923-060.V001	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-22209.V001	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO)
AL-22309.V001	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (ALTECH)
AL-3210.V004	OBWÓD IPPB
AL-3210-026.V002	OBWÓD IPPB
AL-3210-026.V003	OBWÓD IPPB
AL-32109.V001	OBWÓD IPPB (STERYLNY EO)
AL-32109-026.V003	OBWÓD IPPB

AL-65409.V003	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-66409.V001	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO)
AL-7100-011.V002	OBWÓD DO WENTYLACJI CPAP
AL-P1903-060.V002	OBWÓD MEDI-FLOW