

Üretici/Manufacturer:

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29
35900 Tire - İzmir - TURKEY

Onaylanmış Kuruluş/ Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984)
Adres/ Address: İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla – İstanbul / TÜRKİYE

Document id. - Rev. Number - Counter No:**DOC01-02-480**

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu
European Declaration of Conformity
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



1984

Doküman Kapsamı/Scope of the document**Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status****Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule**

(MDD – Annex 9) / (acc. to MDD – Annex IX)

Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route**Beyanname/ Declaration**

: Steril/Non-Steril Solunum sistemleri ve İnfüzyon sistemleri / Sterile/Non-Sterile Breathing Systems and Infusion Systems

: Non-Steril / Non Sterile

: Sınıf II a -Kural 2/ Class II a -Rule 2

: Ek V/Annex V

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir:

As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

EC Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/EC Certificate No- Notified Body

KYS Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş /QSys Certificate No-Notified Body

:1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(id. #1984)

: 31826401 - Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıdadır:

Harmonized standards which are related to these products are herein below:

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 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN 1041	EN ISO 11607-1

Beyanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex I.

Onaylayan/Approved by :**Pozisyon / Position :****Tarih / Date :****İmza /Signature :****Cansu ÖNERCAN****Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer****08.09.2020****ANNEX I**

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
AL-8290-005/7.V001	BPAP CIRCUIT

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 – Istambuł - Turcja

DOC01-02-480**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	:	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 Uygunluk 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 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN1041	EN ISO 11607-1

Deklaracja obejmuje produkty o następujących kodach podanych w załączniku I

Zaakceptowany przez:	Cansu Önercen	/nieczytelny podpis/
Stanowisko:	Inżynier Zapewnienia Jakości	
Data:	08.09.2020	

ZAŁĄCZNIK I

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU
AL-8290-005/7.V001	OBWÓD BPAP

Potwierdzam zgodność tłumaczenia