

EC Declaration of Conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of ÜZÜMCÜ Tıbbi Cihazlar ve Medikal Gaz Sistemleri San. ve Tic. A.Ş. We hereby declare that the medical device(s) specified under meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued PCA Certification Services Limited Company. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Bu uygunluk beyanı, tamamen ÜZÜMCÜ Tıbbi Cihazlar ve Medikal Gaz Sistemleri San. ve Tic. A.Ş.'nin sorumluluğunda yayınlanmıştır. İşbu belgede, belirtilen tıbbi cihaz(lar)ın, tıbbi cihazlara ilişkin Tüzük (AB) MDR 2017/745 hükmünü karşıladığını beyan ederiz. Bu beyan, PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi tarafından verilen ISO 13485 Kalite Sistem onayı ile desteklenmektedir. Tüm destekleyici belgeler üreticinin tesislerinde muhafaza edilmektedir.

Manufacturers Name: ÜZÜMCÜ TIBBİ CİHAZ VE MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ SAN.VE TİC. AŞ
Üretici Adı:

Manufacturers Address: Oğulbey Mahallesi, 3058.Cadde No:2 Gölbaşı-Ankara TURKEY
Üretici Adresi:

Name of the Device (s): Stainless Hospital Equipment /Paslanmaz Hastane Ekipmanları
Cihazın Adı:

Product Brand: ÜZÜMCÜ
Ürün Markası:

SRN: Not Applicable Yet
SRN: Şu an uygulanabilir değil.

Classification: Annex VIII, Rule 13 , Class I
Sınıflandırma: Ek VIII, Kural 13, Sınıf I

Applied Standards: TS EN ISO 15223-1:2015 TS EN 60601-2-46:2012
Uygulanan Standartlar: TS EN ISO 13485:2016 TS EN 60601-1:2006
TS EN ISO 14971:2012 TS EN 60601-1-2:2016
TS EN 1041+A1:2014 TS EN 60601-1-6:2010

Conformity assessment route: MDR 2017/745 - ANNEX IV
Uygunluk değerlendirme yolu: MDR 2017/745 – EK IV



TIBBİ CİHAZ ve MEDİKAL
GAZ SİSTEMLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gölbaşı/MD: 823 008 2057
Erhan SARAÇBAŞI

Quality Management Representative
Kalite Yönetim Temsilcisi



Table 1: Stainless Hospital Equipment Declared in Conformity
Tablo 1: Uygunluğu Beyan edilen Paslanmaz Hastane Ekipmanları

Reference No. <i>Referans No.</i>	Description <i>Tanım</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Basic UDI-DI <i>Temel UDI-DI</i>
80800	Surgical Scrub Sink, Triple <i>Doktor El Yıkama Ünitesi, Üçlü</i>	35424	86811265UZUMCUSAUX
80700	Surgical Scrub Sink, Double <i>Doktor El Yıkama Ünitesi, İkili</i>	35424	86811265UZUMCUSAUX
80600	Surgical Scrub Sink, Single <i>Doktor El Yıkama Ünitesi, Tekli</i>	35424	86811265UZUMCUSAUX
40885	Baby Washing Table <i>Bebek Yıkama Tezgahı</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40350	Medicine Preparation Trolley <i>İlaç Hazırlık Arabası</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40085	Equipment Trolley <i>Malzeme Arabası</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40086	Material Trolley - With Medicine Box <i>Malzeme Arabası- İlaç Kutulu</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40088	Material Trolley-With Shelf <i>Malzeme Arabası-Rafli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
70772	Dressing Trolley - 4 Drawers <i>Pansuman Arabası 4 Çekmeceli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
74202	Dressing Trolley – 2 Drawers <i>Pansuman Arabası 2 Çekmeceli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40340	Anaesthesia Trolley <i>Anestezi Arabası</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40655	Sterilize Device and Cloth Trolley <i>Steril Ürün ve Giysi Taşıma Arabası</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40680	Medicine Wastage Trolley <i>Tıbbi Atık Arabası</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40860	Portable Garbage Truck-Single <i>Portatif Çöp Arabası-Tekli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40861	Portable Garbage Truck-Double <i>Portatif Çöp Arabası-İkili</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40862	Portable Garbage Trolley-Triple <i>Portatif Çöp Arabası-Üçlü</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40585	Laundry Collecting Trolley, Single <i>Çamaşır Toplama Arabası, Tekli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40590	Laundry Collecting Trolley, Double <i>Çamaşır Toplama Arabası, Çiftli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
74032	Medicine Trolley-32 Sections <i>İlaç Arabası-32 Bölmeli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
74040	Medicine Trolley-40 Sections <i>İlaç Arabası-40 Bölmeli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40395	Cap, Bonnet and Mask Cupboard <i>Kep Bone ve Maske Dolabı</i>	40599	86811265UZUMCUSAUX
40390	Slipper Trolley <i>Terlik Arabası</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
74402	Emergency Trolley, 5 Drawers <i>Acil Müdahale Arabası 5 Çekmeceli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
74403	Emergency Trolley, 6 Drawers <i>Acil Müdahale Arabası, 6 Çekmeceli</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
40506	Instrument And Medicine Cupboard <i>Alet Ve İlaç Dolabı Çekmeceli</i>	40599	86811265UZUMCUSAUX
40500	Instrument and Medicine Cupboard	40599	86811265UZUMCUSAUX

	<i>Alet ve İlaç Dolabı</i>		
40503	Instrument and Medicine Cupboard <i>Alet ve İlaç Dolabı Yarım Kapaklı</i>	40599	86811265UZUMCUSAUX
40038	Instrument Table, 45x35x75cm <i>Alet Masası, 45x35x75cm</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
40095	Instrument Table, 65x95x90cm <i>Alet Masası, 65x95x90cm</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
40078	Instrument Table, 50x75x85cm <i>Alet Masası, 50x75x85cm</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
40162	Instrument Table With Drawer <i>Alet Masası, Çekmeceli</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
40172	Instrument Table With Drawer <i>Alet Masası, Çekmeceli</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
40200	Falcate Table <i>Ay Masa</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
40410	Mayo Table, Hydraulic <i>Mayo Masa, Hidrolik</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
40460	Mayo Table, Mechanic <i>Mayo Masa, Gaz Pistonlu</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
PM-10	Packing table double <i>Paketleme masası çiftli</i>	40599	86811265UZUMCUSAUX
PM-15	packing table <i>Paketleme masası</i>	40599	86811265UZUMCUSAUX
PM-20	packing table mobile <i>Paketleme masası mobil</i>	40599	86811265UZUMCUSAUX
PM-26	Packing table fixed <i>Paketleme masası sabit</i>	40599	86811265UZUMCUSAUX
40845	Plaster Preparation Table With Sink <i>Alçı Hazırlık Masası Ve Evyesi</i>	13959	86811265UZUMCUSAUX
PM-45	Ultrasonic Cleaning Unit, Single Sink <i>Ultrasonik Yıkama Tezgahı, Tek Evyeli</i>	36749	86811265UZUMCUSAUX
PM-55	Ultrasonic Cleaning Unit, Double Sink <i>Ultrasonik Yıkama Tezgahı, Çift Evyeli</i>	36749	86811265UZUMCUSAUX
10315	IV Stand, Metal Hook, Quad, Basket <i>Serum Askısı, Metal Kancalı, Dörtlü</i>	37342	86811265UZUMCUSAUX
10310	IV Stand, Stainless Hook, Quad <i>Serum Askısı, Paslanmaz</i>	37342	86811265UZUMCUSAUX
74304	Medicine Rack, 60X292X72 MM <i>İlaç Rafı, 60X292X72 MM</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
74304	Medicine Rack, 60X292X112 MM <i>İlaç Rafı, 60X292X112 MM</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
74305	Divider For Pharmaceutical Compartment, 80MM <i>İlaç Bölmesi İçin Ayraç, 80MM</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
74305	İlaç Bölmesi İçin Ayraç, 120MM <i>Divider for Medicine Compartment, 120MM</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
76040	Closed tray small <i>Kapalı tepsi küçük</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
74045	Mobile Medicine Rack <i>Mobil İlaç Rafı</i>	36801	86811265UZUMCUSAUX
76030	Closed tray large <i>Kapalı tepsi büyük</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
76010	Kidney tub small <i>Böbrek küveti küçük</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
76020	Kidney tub large <i>Böbrek küveti büyük</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX

75015	Trommel 150x190 mm <i>Tromml 150x190 mm</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
75019	Trommel 190x190 mm <i>Tromel 190x190 mm</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
75024	Trommel 240x240 mm <i>Tromel 240x240 mm</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
75029	Trommel 290x240 mm <i>Tromel 290x240 mm</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
75032	Trommel 320x240 mm <i>Tromel 320x240 mm</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
75036	Trommel360x240 mm <i>Tromel360x240 mm</i>	15896	86811265UZUMCUSAUX
40555	Bowl Stand, Single <i>Sehpalı Küvet, Tekli</i>	42893	86811265UZUMCUSAUX
40575	Bowl Stand, Double <i>Sehpalı Küvet, Çiftli</i>	42893	86811265UZUMCUSAUX
40615	Single Foot Step-35x60x18cm <i>Basamak, Tekli -35x60x18cm</i>	30038	86811265UZUMCUSAUX
40620	Single Foot Step -35x60x26cm <i>Basamak, Tekli - 35x60x26cm</i>	30038	86811265UZUMCUSAUX
40630	Double Foot Step 60x65x40cm <i>Basamak, Çiftli -60x65x40cm</i>	30038	86811265UZUMCUSAUX
40600	Mobile Waste Bin, 20L <i>Atık Kovası, 20L</i>	14426	86811265UZUMCUSAUX
40610	Mobile Waste Bin, 50L <i>Atık Kovası, 50L</i>	14426	86811265UZUMCUSAUX
87010	Brush Holder, Plain Type <i>Fırçalık, Düz Tip</i>	34882	86811265UZUMCUSAUX
87025	Brush Holder, Double <i>Fırçalık, Çiftli</i>	34882	86811265UZUMCUSAUX
87030	Brush, Three Column, Stainless Steel <i>Fırçalık, Üç Sütunlu, Paslanmaz Çelik</i>	34882	86811265UZUMCUSAUX
87050	Soap Dispenser With Foot Pedal <i>Sabunluk, Ayak Pedallı</i>	15827	86811265UZUMCUSAUX
87065	Soap Dispenser, Elbow Controlled <i>Sabunluk, Dirsek Kumandalı</i>	15827	86811265UZUMCUSAUX
87075	Liquid Dispenser With Photocell <i>Sabunluk, Fotosel kumandalı</i>	15827	86811265UZUMCUSAUX
87085	Soap and Disinfectant Dispenser <i>Sabun ve Dezanfekten Dispanseri</i>	15827	86811265UZUMCUSAUX
90.1590	Stool-Plastic footed, hand controlled <i>Tabure-Plastik ayaklı, el kontrollü</i>	34833	86811265UZUMCUSAUX
90.1591	Stool-Chrome leg, hand controlled <i>Tabure-Kromaj ayaklı, el kontrollü</i>	34833	86811265UZUMCUSAUX
90.1592	Stool-Chrome-legged, foot-controlled <i>Tabure-Kromaj ayaklı, ayak kontrollü</i>	34833	86811265UZUMCUSAUX
90.1596	Stool-Plastic footed, hand controlled <i>Tabure-Plastik ayaklı, el kontrollü</i>	34833	86811265UZUMCUSAUX
90.1597	Stool-Chrome legs, hand controlled <i>Tabure-Kromaj ayaklı, el kontrollü</i>	34833	86811265UZUMCUSAUX
90.1598	Stool-Chrome-legged, foot-controlled <i>Tabure-Kromaj ayaklı, ayak kontrollü</i>	34833	86811265UZUMCUSAUX
90.1599	Stool-Fixed legs, hand controlled <i>Tabure-Sabit ayaklı, el kontrollü</i>	34833	86811265UZUMCUSAUX