



EC-Declaration of Conformity, in accordance to 93/42/EC Annex II.3
Medical Devices



We hereby certify that the complete machinery described in the following part is conform to all pertinent regulations of EC-Directive 2006/42/EC on machinery and fulfils the safety- and health requisitions of the ECDirectives.

The machinery is moreover conform to all regulations of EC-Directive 2014/35/EU on electrical equipment and 2014/35/EU on electromagnitical compatibility and on Annex I of Pressure Equipment Directive 2014/68/EU and Annex III Part for the product vessel. The certificate number for Pressure Equipment Module B is CAC-P-0037-01 and The certificate number for Pressure Equipment Module D is CAC-P-0037-02. The certificate number for EC-Directive 2014/35/EU is SZU-22MA16003-1. The certificate number for EC-Directive 2014/30/EU is SZU-22MA16003-4.

Manufacturer	Address	IDEAL MAKINA END. URUN. SAN. VE TIC A.S. Esenkent Mah. Nato Yolu Cad. No:277 34776 Umraniye – ISTANBUL, TURKEY
Product	Designation	OXYGEN GENERATOR SYSTEM
	Type / Model	IDEAL IM-GO 10/20/30/40/60/100/120/150/200/ 300/300SE/300D/400/400D/600 /800/1000/1400/1500/2000/2500/3000/4000
	Class	Ila
	Year built	2022
Documentation	The technical documentation pertaining to this complete machinery according to Annex VII of EC-Directive 2006/42/EC was provided.	
Manufacturing control	Manufacturing control according to Annex VIII 2006/42/EC relies on a certified/company internal Quality Management System.	
Directive	We declare that the machinery correspond with the directive 93/42/EEC and were subjected to the conformity assesement procedure 'Internal Control of Production'	

Following harmonised standards in terms of above mentioned Directives have been applied:

Reference	EN 12100-1, EN 12100-2, EN 349, EN 953, EN 983, EN 999, EN 1037, EN 1384-1/-29, EN 13850, EN 13857, EN 14121-1, EN 61496-1, EN 60204-1, EN61000-6-2, EN61000-6-4
-----------	--

Reports/Decisions Risk assessment	Manufacturer acceptance protocol subsequent to performance test SQS: EC-Individual Test Certificate according to EC-Directive 93/42/EC on medical device.
--------------------------------------	---

Istanbul, 02.02.2022


IDEAL MAKINA END. ÜRÜN. SAN. VE TIC. A.Ş.
Esenkent Mh. Nato Yolu Cad. No:277B 34776 Umraniye-İST.
Sarıgazi V.D 470 097 1528 Tic Sic. No: 530388
www.idealmakina.com

Alpaslan Tekin, General Manager
IDEAL MAKINA ENDUSTRI URUNLERI SAN VE TIC A.S.

/Pe antetul companiei “Ideal Makina Endustri Urunleri Sanai ve Tijaret A.Ş”/

UE - Declarație de conformitate pe baza Directivei 93/42/UE (Anexa II.3) „Dispozitive medicale”

Prin prezenta declarație certificăm că, echipamentul complet descris în următoarea parte respectă toate prevederile relevante ale Directivei UE 2006/42/UE privind mașini și echipamente, respectă cerințele de siguranță și cele sanitare ale Directivelor UE.

În plus, echipamentul respectă toate reglementările Directivei UE 2014/35/UE privind echipamentele electrice, Directiva 2014/35/UE privind compatibilitatea electromagnetică, Anexa I la Directiva 2014/68/UE privind echipamentele sub presiune și Anexa III privind recipientele pentru produse. Numărul certificatului pentru echipamentul sub presiune Modulul B este CAC-P-0037-01, iar numărul certificatului pentru echipament sub presiune Modul D – CAC-P-0037-02. Număr de certificat conform Directivei UE 2014/35/UE – SZU-22MA16003-1. Număr de certificat conform Directivei UE 2014/30/UE –SZU – 22MA16003-4.

Adresa producătorului	IDEAL MAKINA END. URUN. SAN. VE TIJ. A.Ş Esenkent Mah. Nato Iolu Cad. №277 34776 Umranie – Istanbul, Turcia
Denumirea producției	SISTEM GENERATOR DE OXIGEN
Tip/Model	Ideal IM-GO 10/20/30/40/60/100/120/150/200/300/300SE/300D /400/400D/600/800/1000/1400/1500/2000/2500/ 3000/4000
Clasa	IIa
Anul de producere	2022
Documentație	Este furnizată documentația tehnică referitoare la acest echipament complet conform Anexei VII a Directivei UE 2006/42/UE.
Controlul de producere	Controlul producției conform Anexei VIII 2006/42/UE se bazează pe un Sistem intern de management al calității certificat/companie.
Directiva	Declarăm că echipamentul respectă Directiva 93/42/UEE și a trecut procedura de evaluare a conformității „Controlul intern al producției”

Următoarele standarde armonizate au fost aplicate în cadrul directivelor menționate mai sus:

Referință	EN 12100-1, EN 12100-2, EN 349, EN 953, EN 983 EN 999, EN 1037, EN 1384-1/-29, EN 13850, EN 13857, EN 14121-1, EN 61496-1, EN 60204-1,
------------------	--

EN61000-6-2, EN61000-6-4

Rapoarte/Decizii de Evaluarea a riscurilor

Protocol de acceptare a producătorului după testul de performanță SQS: Certificat de testare individuală UE conform Directivei UE 93/42/UE privind dispozitivele medicale.

Istanbul, 02.02.2022

/SEMNĂTURA/

/ȘTAMPILĂ/

/ideaLMakina/Ideal Makina End. Urun. San. ve Tij. A.Ş

(Ideal Makina Endustri Urunleri Sanai ve Tijaret A.Ş)/

Esenkent Mah. Nato Iolu Cad. №277/3 34776 Umranie, Ist.

Sarigazi V.D 470 097 15 79 Tic Sic № 530 388

www.idealmakina.com

Alpaslan Tekin, director general

IDEAL MAKINA ENDUSTRI URUNLERI SANAI ve TIJARET A.Ş

Мова оригіналу документа: **Англійська**
Мова перекладу: **Румунська**

Original document language: **English**
Translated into: **Romanian**

Я, **Король Ольга Андріївна**, перекладач
Центру перекладів, володію **румунською** та
англійською мовами і засвідчую, що переклад
тексту цього документа на **румунську** мову
виконано вірно

I, **Korol Olha Andriivna**, the translator in the
above noted languages certify that this is a
complete and accurate translation into **Romanian**
of the original **English** document to the best of my
knowledge, ability and belief.

13 лютого 2023

13 February 2023

Підпис /Signature



Altogether numbered, sewn, and sealed <u>3 (three)</u> sheets.
Translator <u>Korol Olha</u>
Signature <u>[Handwritten Signature]</u>
"13" <u>02</u> 23

Центр перекладів «Статус Ко»
www.statusko.ua

«Status Ko» Translation Center
www.statusko.ua

Україна, 02002, м. Київ,
вул. Є. Сверстюка, 2-а,
БЦ «Лівобережний», 8 поверх, оф. 801
E-mail: office@statusko.ua
(044) 391-25-50, (067) 240-30-85

2-a, Ye. Sverstiuka Str., Livoberezhnyi
Business Center, the 8th floor, office 801,
Kyiv 02002, Ukraine
E-mail: office@statusko.ua
(044) 391-25-50, (067) 240-30-85