

**EC DECLARATION OF CONFORMITY****Medical Devices Directive 93/42/EEC**

Company name : Sümer Uluslararası Sanayi ve Ticaret A.Ş
Authorized Person / Title : Osman ÇETİNEL / General Manager
Headquarters Address : G.M.K Bulvarı 7/9 Kızılay/Ankara TURKEY
Production Address : Başkent Organize Sanayi Bölgesi, Başkent Bulvarı No:81 Malıköy
Sincan/Ankara TURKEY
Telephone : 0312 384 6173 / 0312 503 0821
Fax : 0312 394 6195
Web/Mail : www.sumerinc.com / sumer@sumeras.com

Olarak, modelleri ve GMDN Kodları **06.04.2020** İlk Yayın Tarihli **TD.OD.TB.02 EK-1 Ürün Model ve GMDN Kodu Tablosu**’nda belirtilen “**Medikal Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi**” cihazımız için;

As it is, models and GMDN Codes dated **04/06/2020** Initial Release **TD.OD.TB.02** and specified in Annex-1 Product Model **GMDN Code Table "Medical Oxygen Production and Storage System"** for our device;

Relevant Harmonized Standards		
EN ISO 13485: 2016	EN 62366: 2008	EN 15223-1:2016
EN 1041: 2008	EN 60601-1-6: 2010	EN ISO 14971: 2012
EN 60601-1: 2006/A1:2013	EN 60601-1-2: 2015	EN 62304: 2006
EN ISO 7396-1:2007/A1:2010		
Other Regulations, Legislation and Guidelines		
Meddev 2.7/1 rev.4: 2016	Meddev 2.12-2 rev.2: 2012	93/42/AT
Meddev 2.12-1 rev.8: 2013	NBOG 2010-1: 2010	2014/68/EU
EN 13348:2016	EN 286-1:1998+A1:2002+AC:2002	

Produced according to harmonized standards and;
Medical Device Directive 93/42/EC Annex II (Except Article 4)
Full Quality Assurance System
Class IIb
(Annex IX of 93/42/EC, Rule 11)

We declare that it complies with its terms.

Document No
TD.OD.ECD. 01**Issue Date**
06.04.2020**Revision No**
00**Revision Date**

Notified Body : Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Notified Body Address : Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774 Ümraniye/İstanbul
Notified Body Number : 2195
36271- Medikal Gaz Besleme Sistemi
GMDN Code and Description : Açıklama: Bir kaynaktan tıbbi bölümün çıkış ve girişlerine basınçlı tıbbi gaz (oksijen, nitroz oksit, hava) ve vakum kaynağı sağlamak için tasarlanmış bir sistemdir. Bir sistem bir gaz kaynağı, manifold birimi, basınç düzenleme ve alarm sistemi, boru sistemi, uzak ya da yerel göstergeler, basınç hafifletme vanaları, bölge vanaları ile duvar çıkışı terminal birimlerinden oluşabilir. Ayrıca Alarm, bölümlerine bakın.
Certificate No : 2195-MED-1230801
Certificate Issue Date : 2012-11-03
Certificate Validity Date : 2024-05-26
Declaration Date : 06.04.2020
Place of Declaration : Ankara
Declaring : Osman ÇETİNEL / General Manager
Signature :

