

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:

Üretici Adı:

Manufacturers Address:

Üretici Adresi:

Name of the Device (s):

Cihazın Adı:

Product Brand:

Ürün Markası

SRN:

SRN:

Classification:

Sınıflandırma:

Notified Body name:

Onaylanmış Kuruluş Adı:

Notified Body Address:

Onaylanmış Kuruluş Adresi:

Applied Standards:

Uygulanan Standartlar:

Conformity assessment route:

Uygunluk değerlendirme yolu

ÜZÜMCÜ TIBBİ CİHAZ VE MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ SAN.VE TİC. AŞ

Oğulbey Mahallesi, 3058.Cadde No:2 Gölbaşı-Ankara TURKEY

Ameliyat Masası / Operating Table

ÜZÜMCÜ

Not Applicable Yet

Şu an uygulanabilir değil.

Annex VIII, Rule 13 , Class I

Ek VIII, Kural 13, Sınıf I

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi

Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İstanbul –
Türkiye

+90 (216) 510 63 48) / info@pca-tr.com

TS EN ISO 15223-1:2015

TS EN 60601-2-46:2012

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

MDR 2017/745 - ANNEX IV

MDR 2017/745 – EK IV

ANKARA, 30.06.2022



TIBBİ CİHAZ ve MEDİKAL
GAZ SİSTEMLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gölbaşı M.D: 923 008 2057

Erhan SARAÇBAŞI

Quality Management Representative

Kalite Yönetim Temsilcisi



Table 1: Operating Tables for which conformity is declared.

Tablo 1: Uygunluđu Beyan edilen Ameliyat Masaları

Reference Number <i>Referans Numarası</i>	Description <i>Tanım</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Basic UDI-DI <i>Temel UDI-DI</i>
OM-6N	Operating Table Electromechanical Kidney Surgery <i>Ameliyat Masası Elektromekanik Böbrek Cerrahi</i>	38149	86811265UZUMCUOMVB
OM-2M	Operating Table Manual <i>Ameliyat Masası Manuel</i>	38149	86811265UZUMCUOMVB
OP-2P	Operating Table Mobile Polyurethane <i>Ameliyat Masası Mobil Poliüretan</i>	38149	86811265UZUMCUOMVB
OP-2V	Operating Table Visco Cushion, Patient Heated <i>Ameliyat Masası Visko Minder, Hasta Isıtmalı</i>	38149	86811265UZUMCUOMVB
OM-7N	Operating Table Electromechanic <i>Ameliyat Masası Elektromekanik</i>	38149	86811265UZUMCUOMVB
OP-4P	Operating Table Electrohydraulic <i>Ameliyat Masası Elektrohidrolik</i>	35379	86811265UZUMCUOMVB

Table2: Operating Table Accessories for which conformity is declared.

Tablo 2: Uygunluęu beyan edilen Ameliyat Masası Aksesuarları

Model No. <i>Model No.</i>	Description <i>Tanım</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Basic UDI-DI <i>Temel UDI-DI</i>
OM-100	Anaesthesia Screen <i>Anestezi Çerçevesi</i>	58034	86811265UZUMCUOMVB
OM-110	IV Stand <i>Serum Askısı</i>	36069	86811265UZUMCUOMVB
OM-120	Arm Support <i>Kol Destek</i>	37047	86811265UZUMCUOMVB
OM-135	Shoulder Support <i>Omuz Destek</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-150	Body Fixing Strap <i>Vücut Sabitleme Kemerı</i>	35035	86811265UZUMCUOMVB
OM-152	Hand-Wrist Strap <i>El Bilek Kayışı</i>	35304	86811265UZUMCUOMVB
OM-155	Leg Strap <i>Ayak Bilek Kayışı</i>	35303	86811265UZUMCUOMVB
OM-200	Foot Support Plate, Pair <i>Taban Destek, Çift</i>	37048	86811265UZUMCUOMVB
OM-220	Geopel Knee Crutch (Pair) <i>Jinekolojik Diz Destek, Çift</i>	58034	86811265UZUMCUOMVB
OM-240	Arthroscopy Shoulder Support <i>Omuz Artroskopı Desteği</i>	37048	86811265UZUMCUOMVB
OM-250	Meniscus Positioning Roll <i>Menisküs Pozisyonlandırma Desteği Seti</i>	37048	86811265UZUMCUOMVB
OM-255	Extention Leg Plate (Single) <i>Ayak Bükümü (Tek)</i>	37048	86811265UZUMCUOMVB
OM-270	Ophthalmologic Head Support <i>Oftalmolojik Baş Desteği</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-275	Weinberger Hand Traction Set <i>Weinberger El Traksiyon Seti</i>	58034	86811265UZUMCUOMVB
OM-280	Neurosurgery Head Rest With Pin <i>Çivili Başlık</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-285	Neurosurgery Head Rest with Pin & Horseshoe Head Rest <i>Çivili Başlık ve At nalı Baş Desteği</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-300	Croos Bar <i>Çapraz Çubuk</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-310	Proctology Set <i>Proktoloji Takımı</i>	13624	86811265UZUMCUOMVB
OM-330	X-Ray Cassette Support <i>X-Ray Kaset Taşıyıcı</i>	14473	86811265UZUMCUOMVB
OM-340	Arthroscopy Shoulder Support <i>Omuz Artroskopı Desteği</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-355	Carbonfiber Extension Board <i>Karbonfiber Uzatma</i>	58034	86811265UZUMCUOMVB
OM-365	Arm Surgery Extension <i>Kol Cerrahi Tablası</i>	37047	86811265UZUMCUOMVB
OM-380	Irrigation Bowl <i>Atık Küveti</i>	42893	86811265UZUMCUOMVB

OM-390	Clamp <i>Kelepçe</i>	58034	86811265UZUMCUOMVB
OM-405	Clamp <i>Kelepçe</i>	58034	86811265UZUMCUOMVB
OM-410	Horseshoe Head Rest, Gel, Adult <i>Atnalı Baş Desteği, Silikon</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-411	Horseshoe Head Rest, Pu, Adult <i>Atnalı Baş Desteği, Poliüretan</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-412	Head Rest, Gel, Pediatric <i>Baş Desteği, Silikon, Pediatrik</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-413	Horseshoe Head Rest, Pediatric, Polyurethane <i>pediatrik at nalı baş desteği, poliüretan</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-415	Prone Head Support <i>Yüzükoyun Baş Destek</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-420	Arm Rest, Gel <i>Kol Destek Pedi, Silikon</i>	35304	86811265UZUMCUOMVB
OM-425	Heel Support, Gel <i>Topuk Desteği, Silikon</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-428	Foot Wrist Support, Gel, Pair <i>Ayak Bilek Desteği, Silikon, Çift</i>	35303	86811265UZUMCUOMVB
OM-429	Foot Wrist Support, Pu, Pair <i>Ayak Bilek Desteği, Poliüretan, Çift</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-430	Head Rest, Gel, Adult <i>Baş Desteği, Silikon</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-431	Head Rest, Pu, Adult <i>Baş Desteği, Poliüretan</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-432	Head Rest, Gel, Pediatric <i>Pediatrik Baş Desteği, Silikon</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-433	Head Rest, Pediatric, Polyurethane <i>Pediatrik Baş Desteği, Poliüretan</i>	32577	86811265UZUMCUOMVB
OM-440	Chest Roll, Gel, Adult <i>Göğüs Yastığı, Silikon</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-441	Chest Roll, Pu <i>Göğüs Yastığı, Poliüretan</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-442	Chest Roll, Gel, Pediatric <i>Göğüs Yastığı, Silikon, Pediatrik</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-445	Lateral Positioner, Gel <i>Yan Pozisyon Desteği, Silikon</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-446	Wilson Frame Set <i>Wilson Spinal Cerrahi Yastığı, Silikon</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-450	Mattress, Pediatric, Gel <i>Silikon Minder, Pediatrik</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-460	Mattress, Adult, Gel <i>Silikon Minder</i>	35305	86811265UZUMCUOMVB
OM-520	Orthopedic Traction Set <i>Ortopedi Traksiyon Seti</i>	14105	86811265UZUMCUOMVB
OM-550	Traction Set Trolley <i>Traksiyon Seti Aksesuar Arabası</i>	34910	86811265UZUMCUOMVB
OM-600	Leg Positioning Boot <i>Bacak Pozisyonlandırma Botu</i>	37048	86811265UZUMCUOMVB
OM-995	Accessory Trolley <i>Aksesuar Arabası</i>	36801	86811265UZUMCUOMVB

Reference No. Referans No.	Description Tanım	GMDN GMDN	Basic UDI-DI Temel UDI-DI
12.1014	Operating Table, Hand Remote Control Ameliyat Masası, El Kumandası	33107	86811265UZUMCUOMVB
12.1002	Operating Table, Motor Motion Control Box Ameliyat Masası, Motor Hareket Kontrol Kutusu	36534	86811265UZUMCUOMVB
12.1026	Operating Table, Leg Block-o Lift Ameliyat Masası, Bacaklık Block-o Lifti	35718	86811265UZUMCUOMVB
12.1379	Operating Table, Hand Set Membrane, Wired Ameliyat Masası, El Seti Membranı, Kablolu	33107	86811265UZUMCUOMVB
12.1003	Operating Table, Power Supply Ameliyat Masası, Güç Kaynağı	36534	86811265UZUMCUOMVB
12.1004	Operating Table, Rechargeable Battery Ameliyat Masası, Şarj Edilebilir Batarya	36534	86811265UZUMCUOMVB

