

AT UYGUNLUK BEYANI

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ / MANUFACTURER : PİRUZ SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT TEKSTİL KUYUMCULUK İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
ADRES / ADDRESS : Merkez : 23 NİSAN MAH. 82020 NOLU SK. SAKICI PARKİNE NO:2 GA/0 ŞAHİNBEY GAZİANTEP/ TÜRKİYE
Fabrika : ORGANİZE SANAYİ MAHALLESİ 22 NOLU CAD. NO:20 MERKEZ / KİLİS / TÜRKİYE
TELEFON / PHONE : 0 (342) 341 10 74
E-MAİL / WEB : info@piruz.com.tr / www.piruz.com.tr

ÜRÜN İSMİ / PRODUCT NAME

- ELEKTRİK TEKERLEKLİ SANDALYE - ELECTRIC WHEELCHAIR
- MANUEL TEKERLEKLİ SANDALYE - MANUAL WHEELCHAIR

ÜRÜN TİPİ / TYPES OF PRODUCT

- ELEKTRİK TEKERLEKLİ SANDALYE - ELECTRIC WHEELCHAIR : PA200, PA201, PA202, PA203, PA204, PA204K, PA207, PA208, PA210, PA303
- ELEKTRİK TAHRİKLİ TEKERLEKLİ SANDALYE - ELECTRIC WHEELCHAIR : PM110, PM111 PM210, PM220, PM230, PM240, PM250, PM320, PM321, PM330, PM331 PM500, PM930, PM930L PM931, PM931L PM9031C, PM9067, PM9070, PB8001

UMDNS NO

- 17620

SINIFLANDIRMA CLASSIFICATION

- Sınıf I Steril Olmayan, (MDR, Ek VIII), Kural 1 / Class I Non Sterile (MDR, Annex VIII), According To Rule 1

BASIC UDI-DI

- 86817250468PADN (ELEKTRİKLİ TEKERLEKLİ SANDALYE – ELECTRIC WHEELCHAIR)
- 86817250468PM5 (MANUEL TEKERLEKLİ SANDALYE – MANUAL WHEELCHAIR)

ÜRÜN TİCARİ MARKASI / PRODUCT COMMERCIAL BRAND

BEYAN/STATEMENT

- Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici ve Dağıtıcı olarak kendi sorumluluğumuz altında, aşağıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, (AB) 2017/745 Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - MDR kriterlerine uygun olarak üretildiğini beyan ederiz.
- Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer and Distributor by the EU, in accordance with the (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and regulators.

DİREKTİF VE YÖNETMELİKLER / DIRECTIVES AND REGULATIONS

- (AB) 2017/745 / (EU) 2017/745

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ / CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE

- Ek IV Uygunluk Beyanı (Ek II ve III) / Annex IV Declaration of Conformity (Annex II&III)

HARMONİZE STANDARTLAR / HARMONİZE STANDARTS

TR

TS EN 12183:2014
TS EN 12184:2014
TS EN ISO 14971:2012
TS EN 1041:2008+A1:2013
TS EN 62366-1:2015
TS EN ISO 15223-1:2016
TS EN ISO 10993-1:2020
TS EN ISO 10993-5:2009
TS EN ISO 10993-10:2013
TS EN 62366-1:2015
TS EN ISO 13485:2016

ENG

EN 12183:2014
EN 12184:2014
EN ISO 14971:2012
EN 1041:2008+A1:2013
EN 62366-1:2015
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
IEC 62366-1:2015
ISO 13485:2016

- Yetkili Kişi / Name Of Authorized Representative** : VEYSEL KILINÇ
- Unvanı / Title** : Genel Müdür
(General Manager)
- Tarih / Date** : 17.11.2021

Kaşe ve İmza / Sign & Seal

Ek / Annex

(Ürün Açıklaması / Product Description)

Ürün Grubu / Product Group	Ürün Modeli / Model Code	Sınıf / Class	Basic Udi-DI
Manuel Tekerlekli Sandalye / Manual Wheelchair	PM110	<i>Sınıf I, Steril Olmayan /</i> Class I Non Steril	86817250468PM5
	PM111		
	PM112		
	PM210		
	PM220		
	PM230		
	PM240		
	PM250		
	PM320		
	PM321		
	PM330		
	PM331		
	PM500		
	PM930		
	PM930L		
	PM931		
	PM931L		
	PM9031C		
	PM9067		
	PM9070		
	PB8001		
Elektrikli Tekerlekli Sandalye / Power Wheelchair	PA200	<i>Sınıf I, Steril Olmayan /</i> Class I Non Steril	86817250468PADN
	PA201		
	PA202		
	PA203		
	PA204		
	PA204K		
	PA207		
	PA208		
	PA210		
	PA303		