



İMALATÇI UYGUNLUK BEYANI EC DECLARATION OF CONFIRMITY

Tam kalite Güvence Sistemi / Full Quality Assurance Procedure

No TD01-0-03/20240115
SAMSUN : 03/2026

İmalatçı/manufacturer: ORSAMTIP ORTOPEDI VE TIBBİ ALE. OTO. TUR. İNŞ.SAN. TIC.LTD ŞTİ
ORSAMTIP ORTOPEDY AND MEDICAL DEVICE LTD .CO.

İmalatçı adresi/ manufacturer's address: Kirazlık Mah. Örnek San. Sit. 1029 Sok. No:33 Tekkeköy/Samsun/TURKEY

Tıbbi cihazı ürün adı/medical device name: STERİLİZASYON KONTEYNER SİSTEMLERİ/Sterilization container system
Sınıflandırma / Classification: Ek I,Cihaz UDI-DI TANIMI /Annex I , Device UDI-DI Description

Evrensel Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi / Global Medical Device Nomenclature

Kod /Code	Kod Karşılığı / Code Term
13730	Sterilizasyon konteyneri / Sterilization container
35362	Sterilizasyon işlemi göstergesi, kimyasal, fiziksel / Sterilization indicator, chemical ,physical
44411	kapak, sepet, tekrar kullanılabilir / Lid,basket, reusable
47823	Gösterge izi, kilitleme etiketi / Instrument track, locking tag.
60909	Sterilizasyon konteyneri filtresi /Sterilization container filter

Sınıf tıbbi cihazının, Avrupa Tıbbi Cihaz Regülasyonu 2017/745 EU hükümlerine uygun tamamen imalatçı sorumluluğunda olduğunu bildiririz, tam kalite yönetim prosedürlerinin temel ilkelerinin uygulanabilir hükümlerine uygun olduğunu, sınıflandırma kurallarına, her bir aşamada cihazın tasarımından son kontrol öncesine kadar temin edilen her türlü tıbbi cihaza uygulanacağını beyan ederiz. Tıbbi cihazlar, EU Regülasyon EK1 Genel güvenlik ve performans gereklilikleri bölümüne uygundur. Bu uygunluk beyanı Ek-IV EU Uygunluk beyanı maddesine göre hazırlanmıştır.

We declare under our sole responsibility , that the medical devices of class I, to which this declaration relates are in conformity with the European Medical Device Regulation 2017/745 EU. Each kind of medical device to which the full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles ,the classification rules ,at each stage , from the design of the device until its final inspection before being supplied .The medical devices are in conformity with the EU regulation , General safety and performance requirements .This declaration of conformity has been prepared in accordance with Annex-IV EU Declaration of conformity

Uygulanan Standartlar ve Direktifler / Applied Standards and Directives

2017/745 EU	EN ISO 13485:2016	IEC 62366-1:2015	EN ISO 11607-2:2019
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 14971:2012	EN ISO 11607-1:2019	EN 1041+A1:2013
MEDDEV 2.7.1	MEDDEV 2.12-1	MEDDEV 2.12-2	EN 868-8:2009
ISO 11737-2:2009	EN 285:2015	EN ISO 17664:2017	EN ISO 14937:2009
ISO 17665-1:2006	ISO 18472:2018	EN ISO 11140-1:2014	EN 58953-9:2024

Yetkili imzası/ Authorized Signatory EN ISO 13485:2016 Sertifikası/ EN ISO 13485:2016 Certificates

CEVDET AKYASAN

Kalite Yönetim Müdürü /

Quality management manager



YAYIM TARİHİ / ISSUE DATE : 20/12/2025

SON GEÇERLİLİK TARİHİ / EXPIRY DATE : 16/12/2026

KIRAZLIK MAH .1029 SK. NO :33 TEKKEKÖY / SAMSUN /TURKEY TEL & FAX : +90 362 275 11 68

Web : www.orsamtip.com.tr E-mail : info@orsamtip.com.tr / sales@orsamtip.com.tr