

30, 33, 34, 35, 37

Anexă
Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul **IM Vivamed International SRL**, cu sediul or. Chisinau, str. Mircea cel
Batrin, 16 (adresa)
tel./fax: 022926801, e-mail info@vivamed-int.com,
solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii
și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a
dispozitivelor medicale:

- Pat pentru examinare mecanic, adult;
- Brancarda sanitara (caracteristici de baza);
- Brancarda sanitara (caracteristici avansate);
- Pat multifunctional pentru adulti (5-6 pozitii);
- Pat pediatric (mecanic) pentru adolescenti.;

Se anexează următoarele acte:
Declaratie de Conformitate,
ISO,
Autorizatie de la producator.

Data _____

Semnătura _____



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	



Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **IM Vivamed International SRL**, cu sediul în mun. Chisinau, Bd. Mircea cel Batrin, 16,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivelor medicale:

Pat pentru examinare mecanic, adult;
Brancarda sanitara (caracteristici de baza);
Brancarda sanitara (caracteristici avansate);
Pat multifunctional pentru adulti (5-6 pozitii);
Pat pediatric (mecanic) pentru adolescenti.

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția
Director Beregoi Valeriu



Semnătura _____

Data _____

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Pat pentru examinare mecanic, adult;	Monotime Mobilya San Ve TIC A.S.	MS-35	
2		Brancarda sanitara (caracteristici de baza);	Monotime Mobilya San Ve TIC A.S.	MONO-4100	
3		Brancarda sanitara(caracteristici avansate);	Monotime Mobilya San Ve TIC A.S.	AMS-10	
4		Pat multifunctional pentru adulti(5-6 pozitii);	Monotime Mobilya San Ve TIC A.S.	HBV-4	
5		Pat pediatric (mecanic) pentru adolescenti.;	Monotime Mobilya San Ve TIC A.S.	HKM-Y30	

Director IM Vivamed International SRL
Beregoi Valeriu



Date: June 26, 2023

Subject: Registration of Medical Devices

To whom it may concern,

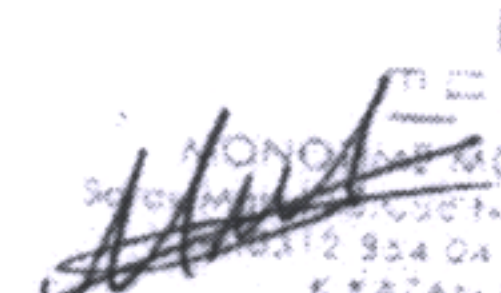
We, **MONOTIME MOBİLYA SAN VE TİC. A.Ş.** located **SARAY MAH. 113. CAD. NO: 4 KAHRAMANKAZAN – ANKARA – TURKIYE**, assign **IM Vivamed International Srl**, situated on **16, Mircea cel Batrin Bd.,Chisinau MD-2044,Republic of Moldova** as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

IM Vivamed International Stl, as our official distributor could promote, advertise, participate in tenders, sell and service our products on the territory of Moldova

We declare that the company mentioned above is **authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.**

Place: ANKARA

Signed:


MONOTIME
MOBİLYA SAN VE TİC. A.Ş.
Saray Mah. 113. Cad. No:4 Kahramankazan - ANKARA
Tic Sic No: 393822 Mers: 0822081201100014
Tel: 0312 864 04 10 Faks: 0312 864 04 20
K. KAZAN V.D 622 081 2011
Web: www.monotime.com.tr E-mail: bilgi@monotime.com.tr

Saray Mah. 113. Cad. No:4 Kahramankazan - Ankara
Tel:0312 8640410 Kahramankazan V.D 622 081 2011



AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

İşbu belgeyle, aşağıdaki tıbbi cihazların Sınıf I'in (Kural 1, Ek VIII'e göre) 2017/745 (AB) Yönetmeliğine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz. Uygunluk değerlendirme prosedürü (AB) 2017/745 Yönetmeliği Ek IV'e uygun olarak yapılır. Risk sınıfı 1 nedeniyle ve Madde 52 (6) uyarınca imalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürünü bağımsız olarak yürütme hakkına sahiptir. Onaylanmış kuruluş tarafından bir değerlendirme gerekli değildir.

Herewith we declare under our sole responsibility that the following medical devices Class I (acc. Rule 1, Annex VIII) comply with the Regulation (EU) 2017/745.

The conformity assessment procedure is done in compliance with Annex IV of Regulation (EU) 2017/745. Due to risk class 1 and according to Article 52 (6) the manufacturer is entitled to conduct the conformity assessment procedure independently. An evaluation by a notified body is not required

ÜRETİCİ/MANUFACTURER : Monotime Mobilya Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

ADRES/ADDRESS : Saray Mah.113 Cad. Sk. No:4 Kahramankazan/ANKARA

TEL/PHONE : +90 (312) 864 04 10

FAKS / FAX : +90 (312) 864 04 20

SINIFLANDIRMA : MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü- EK VIII, Kural 1, SINIF I

CLASSIFICATION : Medical Device Regulation -ANNEX VIII, RULE 1, CLASS I

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME : MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü-
EK IV-AB Uygunluk Beyanı

CONFORMITY ASSESSMENT : MDR 2017/745 Medical Device Regulation
Annex IV-EU Declaration of Conformity

TİP/MODEL : MANUEL HASTA KARYOLALAR, HASTA TAŞIMA VE TRANSFER
SEDYELERİ, PARAVANALAR, TABURELER, BEBEK KOT TAŞIYICILARI
ÇOCUK KARYOLALARI, KUNDAKLAMA MASALARI, NEGATOSKOPLAR
İLAÇ DOLAPLARI, ALET MASALARI, SERUM ASKILARI, JİNEKOLOJİK
MASALAR VE DOĞUM KARYOLALARI, BASAMAKLAR, KOMODİN
MUAYENE MASALARI, ELEKTRİKLİ HASTA KARYOLASI, PANSUMAN
İLAÇ DAĞITIM VE ANESTEZİ ARABALARI, CİHAZ SEHPALARI,
KAN ALMA VE HEMODİYALİZ KOLTUKLARI, HASTA TAŞIMA
ARABASI,



AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

TYPE MODEL

: Manuel Patient Bed, Patient Transport Stretcher, Screen, Stool, Baby Cot, Pediatric Bed, Negatoscope, Medicine Trolley, Instrument Trolley, Serum Holder, Gyne Chair, Delivery Bed, Escabo, Examination Couch, Electrical Examination Couch, Dressing and Medicine Trolley, Blood Transfusion and Hemodialysis Chair, Accompaniment Chair, Overbed Table, Bedside Cabinet, Medicine and Dressing Trolleys, Anesthesia Trolleys, Electrical Hospital Beds,

SRN KODU/SRN CODE
ÜRÜN AD

: **TR-MF-123000029738**

: Ürün adları aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

PRODUCT NAME

: *The product names are listed in the table blow.*

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Article Name <i>Ürün Adı</i>	Basic UDI-DI <i>Temel UDI-DI</i>
Ameliyathane Transfer Sedyesi	868164409MONOTRF2016T2
Ameliyathane Hasta Transfer Sedyesi	868164409IKTTRFSTRNX
Genel Amaçlı Sedye	868164409MNS2015SJ
Acil Müdahale Sedyesi	868164409OTS1015VT
Acil Müdahale Sedyesi	868164409IK-SHSKS
Acil Müdahale Sedyesi	868164409IK-SHS2018Z8
Tartılı Yoğun Bakım Karyolası	868164409MB-30709E
İki Motorlu Hasta Bakım Yatağı	868164409IK-CKMHMP
Dört Motorlu Hasta Karyolası	868164409MB-30559J
Dört Hasta Bakım Yatağı	868164409MB-30459F
İki Motorlu Hasta Bakım Yatağı	868164409MB-30359C
Üç Motorlu Hasta Bakım Yatağı	868164409MB-30409S
Üç Motorlu Hasta Bakım Yatağı	868164409IK-CKM3LF
Dört Motorlu Hasta Bakım Yatağı	868164409MB-30959W
Tartılı Yoğun Bakım Karyolası	868164409MB-305098
Dört Motorlu Hasta Karyolası	868164409MB-30809H
Üç Motorlu Hasta Karyolası	868164409MB-30759Q
Dört Motorlu Hasta Karyolası	868164409MB-30659M
Üç Motorlu Hasta Bakım Yatağı	868164409MB-30909L
Dört Motorlu Hasta Karyolası	868164409MB-30609B
Üç Motorlu Dokum Karyolası	868164409JMK-ED-60Z5
Genel Amaçlı Muayene Masası	868164409MSCELITE70QB
Üç Motorlu Hasta Bakım Yatağı	868164409MB-30859T
Sütun Motorlu Hasta Karyolası	868164409FAULTLESS3500PD
Tartılı Yoğun Bakım Karyolası	868164409FAULTLESS3500WSMY
4 Motorlu Yoğun Bakım Karyolası	868164409FAULTLESSLW352G
4 Motorlu Yoğun Bakım Karyolası	868164409FAULTLESS3400P8
3 Motorlu Hasta Karyolası	868164409FAULTLESS3300P3
2 Motorlu Hasta Karyolası	868164409FAULTLESS3200NW
Üç Ayarlı Manuel Hasta Karyolası	868164409HKM-Y30RM
Üç Ayarlı Manuel Hasta Karyolası	868164409HKM-UA322N
İki Ayarlı Manuel Hasta Karyolası	868164409HKM-PB10ZB
2 Motorlu Hasta Karyolası	868164409HKE-BM10UQ
2 Motorlu Hasta Karyolası	868164409HKE-BM11US
İki ayarlı Manuel Hasta Karyolası	868164409HKM-K01P8
Tek Ayarlı Manuel Hasta Karyolası	868164409HKM-K02PA
İki Ayarlı Manuel Hasta Karyolası	868164409HKM-K03PC



AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Article Name <i>Ürün Adı</i>	Basic UDI-DI <i>Temel UDI-DI</i>
Tek Ayarlı Manuel Hasta Karyolası	868164409HKM-K04PE
İki Motorlu Çocuk Karyolası	868164409CKE-20CH
İki Ayarlı Mekanik Çocuk Karyolası	868164409CMK-10EE
Bebek Kodu (Dolaplı)	868164409BKT-20FD
Bebek Kodu	868164409BKT-10FA
Acil Müdahale Sedyesi	868164409OTTO-5100SU
Acil Müdahale Sedyesi	868164409AMS-10FC
Genel Amaçlı Sedye	868164409MONO-4100K2
Acil Müdahale Sedyesi	868164409EMS-17HE
Sedye	868164409HTS-10LL
Sedye	868164409SS-10JE
Sedye	868164409HTS-30LS
Ameliyathane Transfer Sedyesi	868164409TRF-60LX66
Ameliyathane Transfer Sedyesi	868164409TRF-50NB
Ameliyathane Transfer Sedyesi	868164409TRF-40N8
Jinekolojik Muayene Masası	868164409JMK-10H9
Doğum Karyolası	868164409EDK-10C5
Üç Motorlu Jinekolojik Muayene Masası	868164409JME-30G5
Muayene Masası	868164409MS-35GU
Muayene Masası (Çekmeceli)	868164409MSC-45KD
Negatoskop	868164409NEK-20FC
Elektrikli Muayene Masası	868164409MSE-50KL
Serum Askısı	868164409SA-50EU
Serum Askısı	868164409SA-100AY
Kan Alma Koltuğu Mekanik	868164409KA-10BQ
Kan Alma Koltuğu İki Motorlu	868164409KLX-30RA
Kan Alma Koltuğu Mekanik	868164409KA-20BT
Kan Alma Koltuğu ve Hemodiyaliz	868164409KAHD-10KC
Bebek Kodu	868164409BKT-30FG
Manuel Hasta Karyolası Çocuk	868164409CK-10B6
Tartılı Yoğun Bakım Karyolası	868164409FAULTLESS3400J9
2 Motorlu Hasta Karyolası	868164409HBY-1HB
Elektronik Hasta Karyolası (2 Motorlu)	868164409HBY-3HF
Elektronik Hasta Karyolası (3 Motorlu)	868164409HKA-3000KK
Elektronik Hasta Karyolası (3 Motorlu)	868164409HKA-3100KQ
Elektronik Hasta Karyolası (2 Motorlu)	868164409HBY-2HD

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

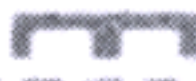
Article Name <i>Ürün Adı</i>	Basic UDI-DI <i>Temel UDI-DI</i>
2 ayarlı Mekanik hasta karyolası	868164409HKM-CC20WQ
Tek ayarlı mekanik hasta karyolası	868164409HMK-TC102F
Elektronik hasta karyolası (3 motorlu çocuk)	868164409CKE-30CL
Ameliyathane transfer sedyesi	868164409TRF-50LX5X
Serum askısı	868164409SA25-EV
Serum askısı	868164409SA-150BF
Üç motorlu hasta karyolası	868164409MONO-3000JN
İki motorlu hasta bakım yatağı	868164409MONO-8200L3
Üç motorlu hasta bakım yatağı	868164409MONO-8300L8
Üç motorlu hasta bakım yatağı	868164409MONO-8310LB
Üç motorlu hasta bakım yatağı	868164409MONO-8320LE
Dört motorlu hasta bakım yatağı	868164409MONO-8400LD
Dört motorlu hasta bakım yatağı	868164409MONO-8410LG
Tartılı yoğun bakım karyolası	868164409MONO-8450MTTR
Dört motorlu hasta bakım yatağı	868164409MONO-8500LGX
Dört motorlu hasta bakım yatağı	868164409MONO-8600KLSN
Doğum karyolası	868164409MONO-DK10SB
Acil müdahale sedyesi	868164409MONO-AS100EH
Acil müdahale sedyesi	868164409MONO-AS200EN
Ameliyathane transfer sedyesi	868164409MONO-TS100M2
Paravana	868164409PARAVANAE7
Dört Motorlu Hasta Karyolası	868164409MONO8420BA
İlaç , Pansuman ve Anestezi Arabası	868164409MONO1P9

**The implemented Quality Management System fulfills the requirements of
EN ISO 13485:2016.**

Uygulanan Kalite Yönetim Sistemi, EN ISO 13485:2016 gerekliliklerini karşılamaktadır.

ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ : ANKARA / 15.04.2023

İMZA/ SIGNATURE : MEHMET IŞIK
GENEL MÜDÜR
GENERAL MANAGER


MONOTIME
MONOTIME MOBİLYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Sarıy. Mah. 113. Cad. No: 4 Kat: 3. Kat Kat: 3. Kat Kat: 3. Kat
Tel: 0312 564 01 10 Faks: 0312 864 04 20
K. KAT: 3. Kat Kat: 3. Kat Kat: 3. Kat
Tic. Sic. No: 293830 Kat: 3. Kat Kat: 3. Kat
Web: www.monotime.com.tr E-mail: bilgi@monotime.com.tr





AB - UYGUNLUK BEYANI
EC - DECLARATION of CONFORMITY

BELGE NO / AY - YIL
DOCUMENT NO. / MONTH - YEAR: MT 04.01.2023
İMALATÇI

İMALATÇI
MANUFACTURER: MONOTİME MOB. SAN. VE TİC. A.Ş. ANKARA - TURKEY

ÜRÜN TANITIMI:
PRODUCT DESIGNATION: SEDYELER
STRETCHER,

TİP/TYPE: EMS-17 , OTTO 5100, MONO 4100, AMS-10, TRF-50, TRF-40,
HTS-50, HTS-40, HTS-35, HTS-30, HTS-20, HTS-10, SS-10

TANIMLANAN ÜRÜNLER AŞAĞIDAKİ AVRUPA NÖRMLARININ TALİMA TLARINA UYGUNDUR. THE
DESIGNA TED PRODUCTS CONFORM TO THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING EUROPEAN
DIRECTIVES:

UYGULANAN DİREKTİFLER / THE FOLLOWING DIRECTIVES

- .. 93/42 AT TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİCU
- .. 93/42 EEC MEDICAL DEVICES DIRECTİYE
- .. CLASS 1 — SINIF 1

UYGULANAN ST ANDARTLARI USE STANDARTS

TS 4271/30.4.1984-TS 6606/28.2.1989-TS 6607/28.2.1989

BU TALİMATLARA UYGUNLUKLA İLGİLİ BİLGİLER UYGUNLUK DOSYASINDA BELİRTİLMİŞTİR.
FOR FURTHER INFORMATION ABOUT COMPLIANCE WITH THESE DIRECTIVIES SEE TECHNICAL FILES.

CE İŞARETİ UYGULAMA SIRASI / AFFIXING OF THE CE MARKING : 03

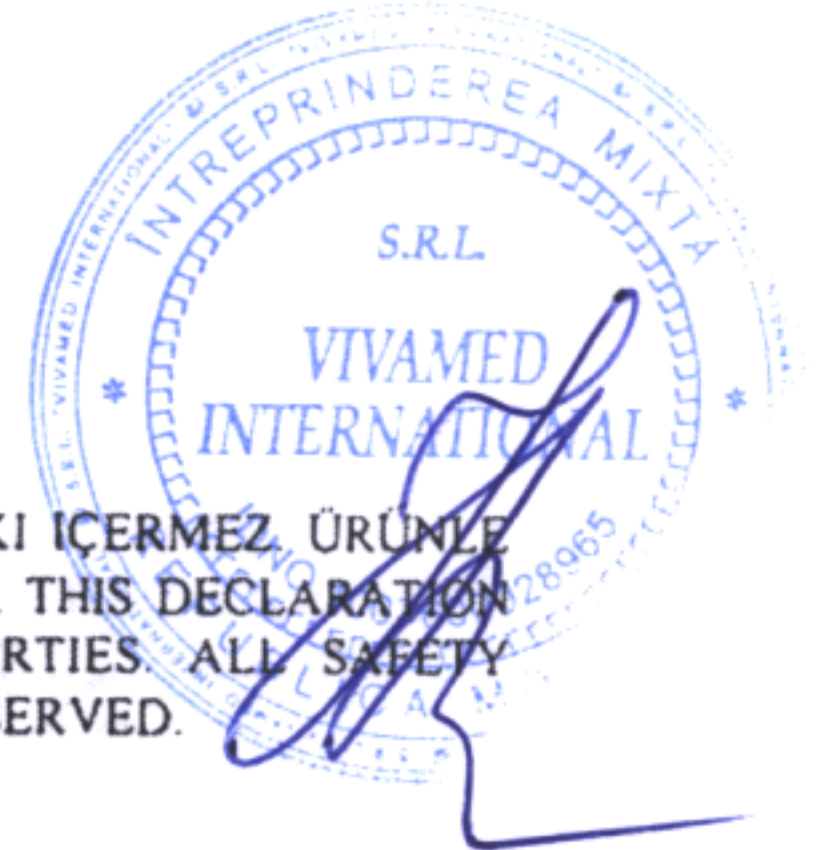
TANZİM EDEN / ISSUER: MEHMET İŞİK

YER - TARİH / PLACE - DATE: ANKARA 04.01.2023

YETKİLİ İMZA - LEGAL Y BINDING SIGNA TURE

MONOTİME MOBİLYA
SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Saray Mah. 113. Cad. No 4
Kahramanmaraş - ANKARA
Tel: (0312) 864 04 10
Kahramanmaraş V.D. 622 081 2011

İŞBU BEYAN BELİRTİLEN TALİMATLARA UYGUNLUĞU BELGELER, ÖZELLİKLER İLE İLGİLİ GARANTİ HAKKI İÇERMEZ. ÜRÜNLER
BİRLİKTE VERİLEN TÖM GÜVENLİK UYARILARI, MONTAJ VE İŞLETİM TALİMATLARINA UYULMASI GEREKİR. THIS DECLARATION
CERTİFİES COMPLIANCE WITH THE INDICATED DIRECTIVES BUT İMPLİENS NO WARRANTY OF PROPERTIES. ALL SAFETY
INSTRUCTIONS SHOWN ON PRODUCTS DOCUMENTATION AND MOUNTING INSTRUCTIONS ETC. SHALL BE COSERVED.



AB - UYGUNLUK BEYANI

EC - DECLARATION of CONFORMITY



AB - UYGUNLUK BEYANI
EC - DECLARATION of CONFORMITY

BELGE NO/ AY - YIL

DOCUMENT NO. / MONTH - YEAR: MT 26.06.2023

İMALA TÇİ

MANUFACTURER: MONOTİME MOB. SAN. VE TİC. A.Ş. ANKARA - TURKEY

ÜRÜN TANITIMI:

PRODUCT DESIGNATION: MUAYENE MASALARI

EXAMINATION COUCHS

**TİP/TİPE: MSE-50, MSC-70, MSC-45, MS-40, MS-35,
MS-30, MSJ-20, MSC-10, MS-10,**

TANIMLANAN ÜRÜNLER AŞAĞIDAKİ AVRUPA NÖRLARININ TALİMATLARINA UYGUNDUR.
THE DESIGNATED PRODUCTS CONFORM TO THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING EUROPEAN DIRECTIVES:

UYGULANAN DİREKTİFLER / THE FOLLOWING DIRECTIVES

- . :. 2017/745-2017/746 AT TİBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ**
- . :. 2017/745-2017/746 EEC MEDICAL DEVICES DIRECTIVE**
- . :. CLASS 1 - SINIF 1**

UYGULANAN STANDARTLAR /USE STANDARTS

TS 5541

BU TALİMATLARA UYGUNLUKLA İLGİLİ BİLGİLER UYGUNLUK DOSYASINDA BELİRTİLMİŞTİR.
FOR FURTHER INFORMATION ABOUT COMPLIANCE WITH THESE DIRECTIVIES SEE TECHNICAL FILES.

CE İŞARETİ UYGULAMA SİRASI / AFFIXING OF THE CE MARKING : 04

TANZİM EDEN / ISSUER : MEHMET İŞİK

YER - TARİH / PLACE - DATE : ANKARA 26.06.2023

YETKİLİ İMZA - LEGALLY BINDING SIGNATURE

MONOTİME MOBİLYA
SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Saray Mah. 113 Cad. No 4
Kahramanmaraş - ANKARA
Tel: (0312) 864 04 10
Kahramanmaraş V.D. 622 081 2011

İŞBU BEYANBELİRTİLEN TALİMATLARA UYGUNLUĞU BELGELER, ÖZELLİKLER İLE İLGİLİ GARANTİ HAKKI İÇERMEZ. ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN TÜM GÜVENLİK UYARILARI, MONTAJ VE İŞLETİM TALİMATLARINA UYULMASI GEREKİR.

THIS DECLARATION CERTIFIES COMPLIANCE WITH THE INDICATED DIRECTIVES BUT IMPLIENS NO WARRANTY OF PROPERTIES. ALL SAFETY INSTRUCTIONS SHOWN ON PRODUCTS DOCUMENTATION AND MOUNTING INSTRUCTIONS ETC. SHALL BE COSERVED



AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

İşbu belgeyle, aşağıdaki tıbbi cihazların Sınıf I'in (Kural 1, Ek VIII'e göre) 2017/745 (AB) Yönetmeliğine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz. Uygunluk değerlendirme prosedürü (AB) 2017/745 Yönetmeliği Ek IV'e uygun olarak yapılır. Risk sınıfı 1 nedeniyle ve Madde 52 (6) uyarınca imalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürünü bağımsız olarak yürütme hakkına sahiptir. Onaylanmış kuruluş tarafından bir değerlendirme gerekli değildir.

Herewith we declare under our sole responsibility that the following medical devices Class I (acc. Rule 1, Annex VIII) comply with the Regulation (EU) 2017/745. The conformity assessment procedure is done in compliance with Annex IV of Regulation (EU) 2017/745. Due to risk class 1 and according to Article 52 (6) the manufacturer is entitled to conduct the conformity assessment procedure independently. An evaluation by a notified body is not required

ÜRETİCİ/MANUFACTURER : Monotime Mobilya Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

ADRES/ADDRESS : Saray Mah.113 Cad. Sk. No:4 Kahramankazan/ANKARA

TEL/PHONE : +90 (312) 864 04 10

FAKS / FAX : +90 (312) 864 04 20

SINIFLANDIRMA : MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü- EK VIII, Kural 1, SINIF I

CLASSIFICATION : Medical Device Regulation -ANNEX VIII, RULE 1, CLASS I

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME : MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü-
EK IV-AB Uygunluk Beyanı

CONFORMITY ASSESSMENT : MDR 2017/745 Medical Device Regulation
Annex IV-EU Declaration of Conformity

TİP/MODEL : MANUEL HASTA KARYOLALAR, HASTA TAŞIMA VE TRANSFER
SEDYELERİ, PARAVANALAR, TABURELER, BEBEK KOT TAŞIYICILARI
ÇOCUK KARYOLALARI, KUNDAKLAMA MASALARI, NEGATOSKOPLAR
İLAÇ DOLAPLARI, ALET MASALARI, SERUM ASKILARI, JİNEKOLOJİK
MASALAR VE DOĞUM KARYOLALARI, BASAMAKLAR, KOMODİN
MUAYENE MASALARI, ELEKTRİKLİ HASTA KARYOLASI, PANSUMAN
İLAÇ DAĞITIM VE ANESTEZİ ARABALARI, CİHAZ SEHPALARI,
KAN ALMA VE HEMODİYALİZ KOLTUKLARI, HASTA TAŞIMA
ARABASI,



AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

TYPE MODEL

: Manuel Patient Bed, Patient Transport Stretcher, Screen, Stool, Baby Cot, Pediatric Bed, Negatoscope, Medicine Trolley, Instrument Trolley, Serum Holder, Gyne Chair, Delivery Bed, Escabo, Examination Couch, Electrical Examination Couch, Dressing and Medicine Trolley, Blood Transfusion and Hemodialysis Chair, Accompaniment Chair, Overbed Table, Bedside Cabinet, Medicine and Dressing Trolleys, Anesthesia Trolleys,

SRN KODU/SRN CODE

: TR-MF-123000029738

ÜRÜN AD

: JME-30

PRODUCT NAME

: GYNECOLOGICAL EXAMINATION CHAIR WITH 3 MOTORS

Article Name Ürün Adı	Basic UDI-DI Temel UDI-DI
Jinekolojik Muayene Masası / GYNECOLOGICAL EXAMINATION COUCH	868164409JMK-10H9

The implemented Quality Management System fulfills the requirements of EN ISO 13485:2016.

Uygulanan Kalite Yönetim Sistemi, EN ISO 13485:2016 gerekliliklerini karşılamaktadır.

ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ : ANKARA / 8.03.2023

İMZA/ SIGNATURE

: MEHMET IŞIK

**GENEL MÜDÜR
GENERAL MANAGER**


MONOTIME
MONOTIME MEDICAL SAN. VE TİC. A.Ş.
Baray Mah. 3. Kat Kat: 3. Kat Kat: 3. Kat Kat: 3. Kat
Tel: 0312 444 04 10 Faks: 0312 864 04 22
E-Posta: info@monotime.com.tr
Tic. Sic. No: 393823 Mersis: No: 0502081200150014
Web: www.monotime.com.tr Mail: bilgi@monotime.com.tr



AB - UYGUNLUK BEYANI
EC - DECLARATION of CONFORMITY

BELGE NO / AY - YIL
DOCUMENT NO. / MONTH - YEAR: MT 26.06.2023
İMALATÇI

İMALATÇI
MANUFACTURER MONOTIME MOB. SAN. VE TİC. A.Ş. ANKARA - TURKEY

ÜRÜN TANITIMI:
PRODUCT DESIGNATION: MANUEL HASTA KARYOLALAR,
MANUEL - MECHANICAL HOSPITAL BED,
HKM-UA22,HKM-UA32, HKM-K01, HKM-K02, HKM-K03, HKM-K04,HKM-PB10,HKM-Y30 , HKM - TC10

TANIMLANAN ÜRÜNLER AŞAĞIDAKİ AVRUPA NORMLARININ TALİMATLARINA UYGUNDUR. THE
DESIGNATED PRODUCTS CONFORM TO THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING EUROPEAN
DIRECTIVES:

UYGULANAN DİREKTİFLER / THE FOLLOWING DIRECTIVES

- .. 93/42 AT TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİCİ
- .. 93/42 EEC MEDICAL DEVICES DIRECTİYE
- .. CLASS 1 — SINIF 1

UYGULANAN STANDARTLARI USE STANDARTS

TS 4271/30.4.1984-TS 6606/28.2.1989-TS 6607/28.2.1989

BU TALİMATLARA UYGUNLUKLA İLGİLİ BİLGİLER UYGUNLUK DOSYASINDA BELİRTİLMİŞTİR.
FOR FURTHER INFORMATION ABOUT COMPLIANCE WITH THESE DIRECTIVES SEE TECHNICAL FILES.

CE İŞARETİ UYGULAMA SIRASI / AFFIXING OF THE CE MARKING : 03

TANZİM EDEN / ISSUER: MEHMET İŞİK

YER - TARİH / PLACE - DATE: ANKARA 26.06.2023

YETKİLİ İMZA - LEGALLY BINDING SIGNATURE

MONOTIME MOBİLYA
SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Saray Mah. 13. Cad. No: 4
Kahramankazan/ANKARA
Tel: (0312) 864 04 10
Kahramankazan V.D. 622 081 2011



İŞBU BEYAN BELİRTİLEN TALİMATLARA UYGUNLUĞU BELGELER, ÖZELLİKLER İLE İLGİLİ GARANTİ HAKKI İÇERMEZ. ÜRÜNLE
BİRLİKTE VERİLEN TÜM GÜVENLİK UYARILARI, MONTAJ VE İŞLETİM TALİMATLARINA UYULMASI GEREKİR. THIS DECLARATION
CERTIFIES COMPLIANCE WITH THE INDICATED DIRECTIVES BUT IMPLIES NO WARRANTY OF PROPERTIES. ALL SAFETY
INSTRUCTIONS SHOWN ON PRODUCTS DOCUMENTATION AND MOUNTING INSTRUCTIONS ETC. SHALL BE CONSERVED.



Certificate

MONOTIME MOBİLYA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARAY MAH. 113. CAD. NO:4
KAHRAMANKAZAN / ANKARA / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to comply with the requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 45001:2018

*The Occupational Health and Safety Management System is applicable to:
İş Sağlığı Ve Güvenliği Yönetim Sistemi:*

DESIGN OF FURNITURE FOR HOSPITAL, OFFICE, HOTEL AND EDUCATION, DESIGN,
PRODUCTION, DISTRIBUTION, SERVICE AND SALES OF SICK COTS (ELECTRICAL,
MANUAL), TRANSPORT STRETCHERS, PHARMACEUTICAL CARTS, ELECTRIC
BIRTH TABLES, PATIENT FRONT SERVICE TABLES, PATIENT BEDSIDE TABLES

HASTANE, OFİS, OTEL VE EĞİTİM İÇİN MOBİLYA TASARIMI, HASTA KARYOLALARI
(ELEKTRİKLİ, MANUEL), TAŞIMA SEDYELERİ, İLAÇ ARABALARI, ELEKTRİKLİ DOĞUM
MASALARI, HASTA ÖNÜ SERVİS MASALARI, HASTA BAŞI KOMİDİNLERİ TASARIMI,
ÜRETİMİ, DAĞITIMI, SERVİS VE SATIŞI

Certificate No: ISO/29546
Sertifika Numarası: ISO/29546

Date of Certification Audit: 27.02.2023
Denetim Tarihi: 27.02.2023

Date of Issue: 06.03.2023
Yayınlanma Tarihi: 06.03.2023

Date of Expiry: 05.03.2024
Son Geçerlilik Tarihi: 05.03.2024

1st Surveillance Audit : February 2024
1. Gözetim Denetim Tarihi : Şubat 2024
2nd Surveillance Audit : February 2025
2. Gözetim Denetim Tarihi : Şubat 2025



Certificate of validity information E-mail: info@qscert.com
mail to confirm



CERTIFICATE

MONOTIME MOBİLYA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARAY MAH. 113. CAD. NO:4
KAHRAMANKAZAN / ANKARA / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 9001:2015

*The Quality Management System is applicable to:
Kalite Yönetim Sistemi:*

DESIGN OF FURNITURE FOR HOSPITAL, OFFICE, HOTEL AND EDUCATION, DESIGN,
PRODUCTION, DISTRIBUTION, SERVICE AND SALES OF SICK COTS (ELECTRICAL,
MANUAL), TRANSPORT STRETCHERS, PHARMACEUTICAL CARTS, ELECTRIC
BIRTH TABLES, PATIENT FRONT SERVICE TABLES, PATIENT BEDSIDE TABLES

HASTANE, OFİS, OTEL VE EĞİTİM İÇİN MOBİLYA TASARIMI, HASTA KARYOLALARI
(ELEKTRİKLİ, MANUEL), TAŞIMA SEDYELERİ, İLAÇ ARABALARI, ELEKTRİKLİ DOĞUM
MASALARI, HASTA ÖNÜ SERVİS MASALARI, HASTA BAŞI KOMİDİNLERİ TASARIMI,
ÜRETİMİ, DAĞITIMI, SERVİS VE SATIŞI

Certificate Number: QMS-12920
Belge Numarası: QMS-12920

Initial Certification Date: 17.02.2021
İlk Belgelendirme Tarihi: 17.02.2021

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 16.02.2024
Belge Geçerlilik Tarihi: 16.02.2024

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED
Management Systems

Certification Body
MSCB 135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.
Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA
Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com



CERTIFICATE

MONOTIME MOBİLYA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARAY MAH. 113. CAD. NO:4
KAHRAMANKAZAN / ANKARA / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 13485:2016

*Medical Devices -Quality Management System is applicable to:
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi:*

DESIGN OF FURNITURE FOR HOSPITAL, OFFICE AND EDUCATION, DESIGN,
PRODUCTION, DISTRIBUTION, SERVICE AND SALES OF SICK COTS (ELECTRICAL,
MANUAL), TRANSPORT STRETCHERS, PHARMACEUTICAL CARTS, ELECTRIC
BIRTH TABLES, PATIENT FRONT SERVICE TABLES, PATIENT BEDSIDE TABLES
FOR MEDICAL INDUSTRY

MEDİKAL SEKTÖRÜNE YÖNELİK HASTANE VE EĞİTİM İÇİN MOBİLYA TASARIMI, HASTA
KARYOLALARI (ELEKTRİKLİ, MANUEL), TAŞIMA SEDYELERİ, İLAÇ ARABALARI,
ELEKTRİKLİ DOĞUM MASALARI, HASTA ÖNÜ SERVİS MASALARI, HASTA BAŞI
KOMİDİNLERİ TASARIMI, ÜRETİMİ, DAĞITIMI, SERVİS VE SATIŞI

Certificate Number: 2021/MDQMS/10045
Belge Numarası: 2021/MDQMS/10045

Initial Certification Date: 17.02.2021
İlk Belgelendirme Tarihi: 17.02.2021

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 16.02.2024
Belge Geçerlilik Tarihi: 16.02.2024

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body

MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.
Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA
Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com



CERTIFICATE

MONOTIME MOBİLYA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARAY MAH. 113. CAD. NO:4
KAHRAMANKAZAN / ANKARA / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 14001:2015

*The Environmental Management System is applicable to
Çevre Yönetim Sistemi:*

DESIGN OF FURNITURE FOR HOSPITAL, OFFICE, HOTEL AND EDUCATION, DESIGN,
PRODUCTION, DISTRIBUTION, SERVICE AND SALES OF SICK COTS (ELECTRICAL,
MANUAL), TRANSPORT STRETCHERS, PHARMACEUTICAL CARTS, ELECTRIC
BIRTH TABLES, PATIENT FRONT SERVICE TABLES, PATIENT BEDSIDE TABLES

HASTANE, OFİS, OTEL VE EĞİTİM İÇİN MOBİLYA TASARIMI, HASTA KARYOLALARI
(ELEKTRİKLİ, MANUEL), TAŞIMA SEDYELERİ, İLAÇ ARABALARI, ELEKTRİKLİ DOĞUM
MASALARI, HASTA ÖNÜ SERVİS MASALARI, HASTA BAŞI KOMİDİNLERİ TASARIMI,
ÜRETİMİ, DAĞITIMI, SERVİS VE SATIŞI

Certificate Number: EMS-12920
Belge Numarası: EMS-12920

Initial Certification Date: 17.02.2021
İlk Belgelendirme Tarihi: 17.02.2021

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 16.02.2024
Belge Geçerlilik Tarihi: 16.02.2024

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body

MSCB-135



IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA

Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com