

DECLARATION OF CONFORMITY

Uygunluk Beyanı

MANUFACTURER : MORTON MEDİKAL SAN. Ve TİC. A.Ş.
ÜRETİCİ
PRODUCTION / STORAGE ADDRESS : İTOB O.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. No:9 Tekeli Menderes İZMİR / TURKEY
ÜRETİM / DEPO ADRESİ
PHONE / FAX : +90 232 458 18 88 / +90 232 433 32 57
TELEFON / FAKS
WEB SITE : www.mortonmedical.net
WEB SİTESİ
E-MAIL ADDRESS : info@mortonmedical.net
E-POSTA ADRESİ

WE DECLARE THAT THE NAME OF THE PRODUCT BELOW IS COMPLY WITH RELEVANT STANDARDS AND 93/42/EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE. ALL DOCUMENTS RELATED WITH THIS SUBJECT ARE BEING DOCUMENTED FROM MANUFACTURER AND RELEVANT INSTITUTIONS.

AŞAĞIDA İSMİ VERİLEN ÜRÜN İLGİLİ STANDARTLAR VE 93/42/AT MEDİKAL CİHAZ DİREKTİFİNE UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ. BU ÖĞEYLE İLGİLİ TÜM DÖKÜMANLAR ÜRETİCİ YA DA İLGİLİ KURUMLAR TARAFINDAN DÜZENLENMİŞTİR.

PRODUCT NAME : BACTERIAL FILTER
ÜRÜN ADI : BAKTERİ FİLTRESİ
PRODUCT REFERENCE NO : MN136,MN 137,MN137 A,MN 137-01,MN 137-02
ÜRÜN KOD NR.
CLASS : Class II A Rule 2 according to Annex-IX
SINIFI : Sınıf II A Ek-IX'e göre Kural 2
ASSESSMENT ROUTE : ANNEX V
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU : EK V

APPLIED STANDARDS / UYGULANAN STANDARTLAR :

EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14155:2011, EN ISO 19011:2018, EN ISO 62366:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-2:2006, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-7:2008 /AC 2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2012, ASTM F756-17, ASTM F1980-16, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN ISO 14644-4:2001, EN ISO 14644-5:2004, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003, EN ISO 14698-2:2003/AC:2006, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 868-5:2018, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14937:2009, EN ISO 5356-1:2015, EN ISO 5367:2014, EN ISO 23328-1:2008, EN ISO 23328-2:2009.

GMDN NR. : 35070,37798,37597
NOTIFIED BODY : UDEM ULUSLARARASI TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
YETKİLENDİRİLMİŞ KURULUŞ : MUTLUKENT MAH. 2073 SK. NO:10 ÜMITKÖY - ÇANKAYA - ANKARA/ TURKEY

NUMBER OF EC CERTIFICATE: : M.2017.106.8574

CE SERTİFİKA NUMARASI

DATE OF EC CERTIFICATE : 23.06.2017

CE SERTİFİKASI TARİHİ

NUMBER OF NOTIFIED BODY : 2292

YETK. KURULUŞ NUMARASI

AUTHORIZED PERSON FOR : EDA BEKAR

PRODUCT

ÜRÜN YETKİLİSİ

LEGALLY AUTHORIZED PERSON : HASAN BEŞER

YASAL YETKİLİ

İZMİR / TURKEY DATE / TARİH : 03/01/2020

THIS DECLARATION APPLIES TO ALL CE MARKED DEVICES MANUFACTURED FROM THE DATE OF ISSUANCE UNTIL IT IS EITHER SUPERCEDED BY ANOTHER DECLARATION OR WITHDRAWN.

BU BEYAN YAYIN TARİHİNDEN İTİBAREN ÜRETİLEN TÜM CE İŞARETLİ MEDİKAL CİHAZLAR İÇİN YENİSİ YERİNİ ALMADIĞI VEYA İPTAL EDİLMEDİĞİ SÜRECE GEÇERLİDİR.

HASAN BEŞER

Head of Board
Yön. Kurulu Başkanı

MORTON
MEDİKAL SAN. VE TİC. A.Ş.
İTOB O.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. No:9 Tekeli Menderes
Tel: +90 232 458 18 88 / +90 232 433 32 57
Menderes Yolu Dairesi No: 622 074 2045
Mersis: 0765009187800012 - İZMİR 79919