

DEFİBRİLATÖR MONİTÖR AT UYGUNLUK BEYANI

DEFIBRILLATOR MONITOR EC DECLARATION OF CONFORMITY

Bu ürünlerin "OKUMAN" markalı olarak Tıbbi cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) ve 2007/47/EEC gereklerini karşılayacak şekilde ürettiğimizi ve ürünlerin bizim sorumluluğumuzda olduğunu beyan ediyoruz. Tüm destekleyici dokümanlar üreticide tutulmaktadır. Bu ürünler hakkındaki beyanımız aşağıdaki harmonize standartlara veya örnek oluşturan belgelere uygun olduğu hakkındadır.

We declare that these products are manufactured under the brand of "OKUMAN" in accordance with the requirements of the Medical Device Directive (93/42 / EEC) and 2007/47 / EEC and that the products are under our responsibility. All supporting documents are retained at the premisses of the manufacturer. This declaration about the products, is related to the following harmonised standards or other normative documents.

Üretici: Okuman Medikal Sistemler Anonim Şirketi
Manufacturer:

Adres: Zübeyde Hanım Mahallesi Kazım Karabekir Caddesi No:95/90
Adress: 06060 İskitler, Ankara, TÜRKİYE (TURKEY)

Fabrika Adres: İvedik Organize Sanayi Bölgesi Arı Sanayi Sitesi 1. Etap 1417.
Factory Adress: Sokak No:51 Yenimahalle, Ankara, TÜRKİYE (TURKEY)

Telefon/Faks/e-Posta: +90 (312) 384 0520/ +90 (312) 384 1975/
Phone/Fax/e-Mail: info@okuman.com.tr

Ürün Tanımı: Product Description:	Defibrilatör Monitör Defibrillator Monitor
Model Numarası: Model Number:	DFM 600/ DFM 800
Tıbbi Cihaz Sınıfı/Kuralı: Classification:	Iİb/ MDD (93/42/EEC) Ek IX- Kural IX Iİb/ MDD (93/42/EEC) Annex IX- Rule IX
GMDN kodu: GMDN code:	17882
Uygunluk Değerlendirme Yolu: Conformity of Assessment:	MDD (93/42/EEC) Ek II Bölüm III MDD (93/42/EEC) Annex II Section III
Onaylanmış Kuruluş: Notified Body:	KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Adres: Adress:	İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla, İstanbul, TÜRKİYE (TURKEY)
Onaylanmış Kuruluş No: Notified Body No:	1984
EC Sertifika No: EC Certificate No:	1984-MDD-17-428
Son Geçerlilik Tarihi: Expiry Date:	27.05.2024

DEFİBRİLATÖR MONİTÖR AT UYGUNLUK BEYANI

DEFIBRILLATOR MONITOR EC DECLARATION OF CONFORMITY

Uyumlu Olunan Harmonize Standartlar: Aşağıda listelendiği gibidir.

Applied harmonised standards: Listed below.

Standart No:	Standart Adı/ Standard Name:
TS EN ISO 13485: 2016	Tıbbî cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar <i>Medical devices Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes</i>
EN ISO 14971: 2012	Tıbbi Cihazlar- Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimin Uygulanması <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
MEDDEV. 2.7.1 Rev.4: 2016	Klinik Değerlendirme: Üreticiler ve Onaylanmış Kuruluşlar İçin Kılavuz <i>Clinical Evaluation:A Guide For Manufacturers And Notified Bodies</i>
MEDDEV. 2.12-1 Rev.8: 2013	Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Hakkında Kılavuzlar <i>Guidelines On A Medical Devices Vigilance System</i>
MEDDEV. 2.12-2 Rev.2: 2012	Post Market Clinical Follow-Up Studies A Guide For Manufacturers And Notified Bodies
TS EN ISO 15223-1: 2016	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler <i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</i>
TS EN1041+A1: 2014	Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
TS EN60601-1/A1: 2014	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar <i>Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety</i>
TS EN60601-1-2: 2016	Elektrikli tıbbî cihazlar - Bölüm 1: Genel güvenlik kuralları - Kısım 2: Tamamlayıcı standard: Elektromanyetik uyumluluk - Kurallar ve deneyler <i>Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety -2 Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>
TS EN 60601-1-6/A1:2015	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Yardımcı standard: Kullanım Kolaylığı <i>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</i>
TS EN 60601-1-8/A11:2017	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 1-8: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Yardımcı standard: Elektrikli tıbbi donanım ve elektrikli tıbbi sistemlerdeki uyarı sistemleri için genel özellikler, deneyler ve rehber <i>Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm</i>

DEFİBRİLATÖR MONİTÖR AT UYGUNLUK BEYANI

DEFIBRILLATOR MONITOR EC DECLARATION OF CONFORMITY

	systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
TS EN 62304/A1:2016	Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam çevrimi süreçleri <i>Medical device software - Software life-cycle processes</i>
TS EN 62366-1/AC: 2016	Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması <i>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</i>
TS EN ISO10993-1/AC:2014	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)</i>
TS EN ISO 10993-5:2010	Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 5: Vücut dışı (in vitro) sitotoksite deneyleri <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>
TS EN ISO 10993-10:2014	Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler (ISO 10993-10:2010) <i>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)</i>
TS EN 60601-2-4/A1:2019	Elektrikli tıbbî donanım - Bölüm 2-4: Kalp defibrilatörlerinin temel güvenliğe önemli performansı için belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators</i>
TS EN 60601-2-27: 2014	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</i>
TS EN IEC 80601-2-30: 2019	Elektrikli tıbbî donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers</i>
TS EN IEC 80601-2-49: 2019	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-49: Çok fonksiyonlu hasta izleme cihazının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-49 Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</i>
TS EN ISO 80601-2-61:2019	Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2-61:Puls oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment</i>

DEFİBRİLATÖR MONİTÖR AT UYGUNLUK BEYANI

DEFIBRILLATOR MONITOR EC DECLARATION OF CONFORMITY

TS EN ISO 80601-2-55:2018

Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-55:Solunum gaz monitörlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler

TS EN 1789+A2: 2015

Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

Tıbbi araçlar ve donanımları - Kara yolu ambulansları
Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances

Yer ve Yayın Tarihi: ANKARA- 14.10.2021
Place and Date of Issue:

Onaylayan: Ogan UÇAK
Confirm:

