

INSPIRAL

AT UYGUNLUK BEYANI EC Declaration of Conformity

Bu ürünlerin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (MDD 93-42 EEC) son yayımlanan gereksinimlerine göre üretilip kontrol edildiğini "inspital" markasına ait olarak tamamen kendi sorumluluğumuz altında olduğunu beyan ederiz.
/We declare that, these products which belong to "inspital" brand are completely under our responsibility also produced and checked according to the requirements of latest revision of MDD 93-42 ECC.

Üretici firma / Manufacturer: İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.

Adres /Address: Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745 06830
Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE

Tel / Phone : +90 312 619 02 22

Faks / Fax: +90 312 619 02 25

Web / E-Mail: www.inspital.com / info@inspital.com

Ürün Adı / Product Name: Hasta Yatakbaşı ve Pendant Üniteleri /
Patient Bed Head Unit and Pendant

Ürün markası /: İNSPİTAL

Ürün Modeli /Product Model:

FX40.05 : PENDANT MONİTÖR RAFLI

FX40.10 : TEK KOL PENDANT ÇİFT RAFLI

FX40.15 : ÇİFT KOL PENDANT ÇİFT RAFLI

FX40.20 : HAREKETLİ PENDANT TEK RAFLI

FX40.25 : HAREKETLİ PENDANT ÇİFTLİ RAFLI

GB22.10 : HASTA YATAK BAŞI ÜNİTESİ - 3 KANALLI - ÇİFT LAMBALI - TEK - 3 PARÇA

GB22.20 : HASTA YATAK BAŞI ÜNİTESİ - 3 KANALLI - ÇİFT LAMBALI - ÇİFT - 6 PARÇA

GB22.30 : HASTA YATAK BAŞI ÜNİTESİ - 3 KANALLI - ÇİFT LAMBALI - TEK - 4 PARÇA

GB22.40 : HASTA YATAK BAŞI ÜNİTESİ - 3 KANALLI - ÇİFT RAIL- ÇİFT - 8 PARÇA

GB22.01 : HASTA YATAK BAŞI ÜNİTESİ - 2 KANALLI - ÇİFT RAIL - TEK - 6 PARÇA-DUVAR

GB22.02 : HASTA YATAK BAŞI ÜNİTESİ - 2 KANALLI - ÇİFT RAIL - ÇİFT - 12 PARÇA-DUVAR

GB22.03 : HASTA YATAK BAŞI ÜNİTESİ - 2 KANALLI - ÇİFT RAIL - TEK - 6 PARÇA-TAVAN

GB22.04 : HASTA YATAK BAŞI ÜNİTESİ - 2 KANALLI - ÇİFT RAIL - ÇİFT - 12 PARÇA-TAVAN

FX40.05 PENDANT WITH MONITOR SHELF

FX40.10 SINGLE JOINT PENDANT WITH DOUBLE SHELF

FX40.15 DOUBLE JOINT PENDANT WITH DOUBLE SHELF

FX40.20 MULTIMOVEMENT PENDANT WITH SHELF

FX40.25 MULTIMOVEMENT PENDANT WITH DOUBLE SHELF

GB22.10 PATIENT BED UNIT- THREE CHANNELS AND DOUBLE LAMP-SINGLE BED - 3 PCS

GB22.20 PATIENT BED UNIT- THREE CHANNELS AND DOUBLE LAMP-DOUBLE BED - 6 PCS

GB22.30 PATIENT BED UNIT- THREE CHANNELS AND DOUBLE LAMP-SINGLE BED - 4 PCS

GB22.40 PATIENT BED UNIT- THREE CHANNELS AND DOUBLE LAMP-DOUBLE BED - 8 PCS

GB22.01 PATIENT BED UNIT- DOUBLE CHANNELS AND DOUBLE RAIL-SINGLE BED - 6 PCS-WALL

GB22.02 PATIENT BED UNIT- DOUBLE CHANNELS AND DOUBLE RAIL-DOUBLE BED - 12 PCS-WALL

GB22.03 PATIENT BED UNIT- DOUBLE CHANNELS AND DOUBLE RAIL-SINGLE BED - 6 PCS-CEILING

GB22.04 PATIENT BED UNIT- DOUBLE CHANNELS AND DOUBLE RAIL-DOUBLE BED - 12 PCS-CEILING

INSPIRAL

Uygulanan Standartlar
Applicable Harmonized Standards:

EN ISO 11197:2016, EN ISO 9170-1:2008, TS EN 13485:2016, TS EN 60601-1:2009 /A1:2014, TS EN 60601-1-2:2016, TS EN 60601-1-6:2010, TS EN ISO 15223-1: 2016, 2011/65/EU:2013, TS EN ISO 10993-1:2011, TS EN ISO 14971: 2013, TS EN 62366-1:2015.

Uygunluk Deęerlendirme Yolu
Conformity Assesment Route

MDD (93/42/EEC) EK II Bölüm 3
MDD (93/42/EEC) ANNEX II Section 3

Ürün Sınıfı
Class of Product

EK 9, KURAL 11'e göre Sınıf IIb
Annex 9, Rule11, Class IIb

GMDN Kodu / GMDN Code:

36271 (HYB), 35630 (Pendant)

Onaylanmış Kuruluş Adı:
Name of Notified Body:

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş

Onaylanmış Kuruluş Adresi:
Address of Notified Body:

(İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Tepeören Mevkii34957
Tuzla-İstanbul Türkiye

Tel / Phone:

+90 216 593 25 75

Faks / Fax:

+90 216 593 25 74

E-Mail:

posta@kiwa.com.tr

Onaylanmış Kuruluş Numarası:
Number of Notified Body:

1984

Sertifika Numarası:
Certificate Number:

1984-MDD-18-535

Sertifika Başlangıç Tarihi :
Initial Date of Certificate:

02.08.2018

Sertifika Bitiş Tarihi:
Certificate Valid Until:

01.08.2021

Yer ve yayın tarihi:
Place and date of issue:

02 Ağustos 2018, İstanbul, Türkiye

CE 1984

Kalite Yönetim Temsilcisi /
Quality Representative

Yeşim ŞEKİZELMA