

ECCERTIFICATE

AT SERTIFIKA

ending to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System Tam Kalite Güvencesi

ertificate Number: 2195-MED-1230801

Sertifika Numaraei

ufacturer:

Sümer Uluslararası Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Başkent Organize Sanayi Bölgesi Başkent Bulvarı No.81 Malıköy

Sincan/Ankara TÜRKİYE

Product(s): Urun(ler)

Products are stated on the following page(s).

Ürünler ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmistir.

Model(s): Model(ier)

Product specifications are stated on the following page(s).

Ürün detayları ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No: Referans Rapor No

MM0549-P007-R01, MM0549-P007-R02, MM0549-P007-R03, MM0549-P008-R01,

MM0549-P008-R04, MM0549-P008-R05

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4). Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II. Section 5 of Directive

93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yükaridə belirtilen üreticinin 93/42/AT Tibbi Cihaz Yönetmeliği EK Il(madde 4 haric) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadace bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder Onaylarıan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tibbi Gihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre penyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Gretici ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalife yönetimi sistemi, üretici ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril Örçüm fonksiyonlu sınıf i ürünler için kalife yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun seğlanması ve korunmasıyla limitlidir. Örçüm fonksiyonlu sınıf i ürünler için kalife yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu seğlemasıyla limitlidir. Biril gerilendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu seğlemasıyla mının aynısı olduğunu, Türkçle sartlara ürünün üretimin cihazların metrolojik şartlara ürünün sağlemasıyla mının aynısı olduğunu, Türkçle sartlara üretimin sitemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara ürünün sağlemasıyla mının aynısı olduğunu, Türkçle sartlara üretimin sitemi sağlan bir adet orneğin ibraz

on çıkartılan bir adet orneğin ibraz n çıkartılan bir adet ornegin n çıkartılan bir adet saklan This EC certificate is valid till 2024-05-26. a ettirilerek Daireou sali Wu Ar Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir. detkismi örneğin onayların.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2012-11-03

Revision No./ Revizyon No... Revision Date! Revizyon Tarihi: . 2021-05-17

09 Rev /Rev

Rukiye BALKAN Deputy General Manager Genel Mudür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDIRME A.Ş.

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1230801

Sertifika Numarası

Product Specifications: Urun Detayları

	1.	Autoclave	s / Otokla	vlar	1			
Product Name Ürün Adı	Models Modeller							
	Flywheel Door Prismatic Autoclave Series Volan Kapi Prizmatik Otoklav Serisi	SM-1VK	ELENA- 1VK	OT-1VK	ADELA- 1VK			
Prismatic Autoclave Prizmatik Otoklav Silc E	Double Flywheel Door Prismatic Autoclave Series Çift Volan Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-1CVK	ELENA- 1CVK	OT-1CVK,	ADELA- 1CVK	100 L. 125 L. 150 L. 175 L. 200 L. 225 L. 250 L. 300 L. 325 L. 400 L. 425 L. 450 L. 470 L. 496 L. 500 L. 538 L. 580 L. 600 L. 628 L. 670 L. 700 L. 718 L. 760 L. 800 L.		
	Stiding Door Prismatic Autoclave Series Kayar Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-2KK	ELENA- 2KK	OT-2KK	ADELA- 2KK			
	Double Sliding Door Prismatic Autoclave Series Çift Kayar Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-2CKK	ELENA- 2CKK	0T-2CKK	ADELA SCKK			
Laboratory Type Vertical and Horizontal	Laboratory Type Vertical Autoclave Laboratuvar Tip Dik Otoklav	SM-3D	OT-3V	DELV)	EIEW 3			
Autoclave Laboratuvar Tip Dik ve Yatay Otoklav	Laboratory Type Horizontal Autoclave Laboratuvar Tip Yafay Otoklav	SM-3Y	OT-3Y	ADELA - 3Y	ELENA-3Y	60 L, 75 L, 90 L, 115 L		
Autoclave with Washing	Flywheel Door Autoclave with Washing Function Series Votan Kapili Yikamali Otoklav Serisi	SM-4VK	OT-4VK	ADELA - 4VK	ELENA.	964-1851, 175 L		
Function Yikama Fonksiyonlu Otoklav	Sliding Door Autoclave with Washing Function Series Kayar Kapili Yikamali Olüklav Serisi	SM-4KK	OT-4KK	ADELA - 4KK	ELENA, 4KK	2501		

ZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1230801

Sertifika Numarası

Product Specifications: Urun Detayları:

	2. Tabletop Autoclave / Ma	asaüstü Otoklav	\$ 59	Zam.
Product Name Ürün Adı		Models Modeller		
		OT 18	OT 23	
Tabletop Autoclave Masaüstü Otoklav	Single Door Tabletop Autoclave Tek Kapili Masaüstü Otoklav	OT 32	OT 40	18 L, 23 L, 32 L, 40 L
		ADELA 18	ADELA 23	
		ADELA 32	ADELA 40	

3. Was	her and Disinfector De	vice / Yıkan	na ve Deze	nfeksiyo	n Cihazi	
Product Name Ürün Adı	Models Modeller					
Washer and Disinfector Device Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	Single Door Washer and Disinfector Device Tek Kapılı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	SM YKD-1	ELENA-1	WD-1	ADELA-1	200 L, 225 L 230 L, 250 L 360 L, 500 L
	Under Bench Washer and Disinfector Device Tezgehalti Yikama ve Dezenfeksiyon Cihazi	SM YKD-1	ELENA-1	WD-1	ADELA-1	100 L. 135 L 150 L. 175 L
	Dental Washer and Disinfector Device Dental Yikama ve Dezenfeksiyon Cihazi	SM YKD-1	ELENA-1	WD-1	ADELA-1	40 L, 60 L
	Double Door Washer and Disinfector Device Çifi Kapılı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cibazı	SM YKD-2	ELENA-2	WD-2	ADELA-2	200 L, 225 L 230 L, 250 L 360 L, 500 L

Blood Bank	Refrigerat	or/Kan S	aklama Dola	abi A.S. Cal
			Models Modeller	(2).3
88-85R	SM-KSD	ADELA	ELENA	1504, 250 L 350 L 4500 550 L 550 S 7650 T 550 C A 350 L 1650 L 1260 L

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1230801 Sertifika Numarası

Product Specifications: Urun Detayları:

Product Name	Models		
Ürün Adı	Modeller		
Breast Pump ne Sütü Sağma Pompası	ADELA	BP1, BP2, BP3, BP4, BP5	

Product Name Ürün Adı		Models Modeller
Oxygen Production and Storage System Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi	OXYFRESH	30 L, 50 L, 70 L, 100 L, 150 L, 200 L, 250 L, 300 L, 400 L, 500 L, 600 L, 750 L, 1000 L, 1250 L, 1500 L

156 29 mm 2020



SZUTEST

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFIKA BİLGİ DEĞIŞİKLIĞI

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3) ye görk

Effected Certificate Number(s): Etkilenen Sertifika Numarası(lan):

2195-MED-1230801

Sümer Uluslararası Sanayi ve Ticaret A.Ş. Başkent Organize Sanayi Bölgesi Başkent Bulvarı No:81 Maliköy Sincan/Ankara TÜRKİYE

Product(s):

Uratici

Manufacturer:

6. Oxygen Production and Storage System Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi

Model(s): Model(ler)

OXYFRESH 30 L, 50 L, 70 L, 100 L, 150 L, 200 L, 250 L, 300 L, 400 L, 500 L, 600 L, 750 L, 1000 L, 1250 L, 1500 L, 1800 L, 2400 L

Reference Report No: Referens Rapor No MM0549-P012-R01

Definition of the Change: Değişikliğin Tanımı

OXY-GEN model has been added to the certificate scope. OXY-GEN modeli sertifikaya eklenmiştir.

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes,

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukanda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülesyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokumanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertlika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu dokuman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz

Issue Date/Yayın Tarihiz

26. Holanda Backatha

Rukiye BALKAN Deputy General Manager Genel Müdür Yardımçısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Szutest.com.tr



EC DECLARATION

Document No TD.OD.ECD. 01 **Issue Date** 06.04.2020

Revision No

Revision Date

CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Devices Directive 93/42/EEC

Company name

: Sümer Uluslararası Sanayi ve Ticaret A.Ş

Authorized Person / Title

: Osman ÇETİNEL / General Manager

Headquarters Address

: G.M.K Bulvarı 7/9 Kızılay/Ankara TURKEY

Production Address

Başkent Organize Sanayi Bölgesi, Başkent Bulvarı No:81 Malıköy

Sincan/Ankara TURKEY

Telephone

: 0312 384 6173 / 0312 503 0821

Fax

: 0312 394 6195

Web/Mail

www.sumerinc.com / sumer@sumeras.com

Olarak, modelleri ve GMDN Kodları **06.04.2020** İlk Yayın Tarihli **TD.OD.TB.02 EK-1 Ürün Model ve GMDN** Kodu Tablosu'nda belirtilen "Medikal Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi" cihazımız için;

As it is, models and GMDN Codes dated 04/06/2020 Initial Release TD.OD.TB.02 and specified in Annex-1 Product Model GMDN Code Table "Medical Oxygen Production and Storage System" for our device;

	Relevant Harmonized Standards	
EN ISO 13485: 2016	EN 62366: 2008	EN 15223-1:2016
EN 1041: 2008	EN 60601-1-6: 2010	EN ISO 14971: 2012
EN 60601-1: 2006/A1:2013	EN 60601-1-2: 2015	EN 62304: 2006
EN ISO 7396-1:2007/A1:2010		
Oth	er Regulations, Legislation and Guideli	nes
Meddev 2.7/1 rev.4: 2016	Meddev 2.12-2 rev.2: 2012	93/42/AT
Meddev 2.12-1 rev.8: 2013	NBOG 2010-1: 2010	2014/68/EU
EN 13348:2016	EN 286-1:1998+A1:2002+AC:2002	2

Produced according to harmonized standards and;

Medical Device Directive 93/42/EC Annex II (Except Article 4)

Full Quality Assurance System

Class IIb

(Annex IX of 93/42/EC, Rule 11)

We declare that it complies with its terms.



EC DECLARATION

Document No TD.OD.ECD. 01 Issue Date

Revision No

Revision Date

06.04.2020

00

Notified Body

Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

Notified Body Address

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774 Ümraniye/İstanbul

Notified Body Number

2195

36271- Medikal Gaz Besleme Sistemi

Açıklama: Bir kaynaktan tıbbi bölümün çıkış ve girişlerine basınçlı tıbbi gaz (oksijen, nitröz oksit, hava) ve vakum kaynağı sağlamak için tasarlanmış bir sistemdir. Bir sistem bir gaz kaynağı, manifold

GMDN Code and Description

birimi, basınç düzenleme ve alarm sistemi, boru sistemi, uzak ya da yerel göstergeler, basınç hafifletme vanaları, bölge vanaları ile

duvar çıkışı terminal birimlerinden oluşabilir. Ayrıca

Alarm, bölümlerine bakın.

Certificate No

2195-MED-1230801

Certificate Issue Date Certificate Validity Date 2012-11-03

2024-05-26

Declaration Date

06.04.2020

Place of Declaration

Ankara

Declaring

Osman ÇETİNEL / General Manager

Signature

This document is provided by Conformed Education and Consulting Compaged Ltd. Ct. Dranged with Conn



APPENDIX-1 Product Models and GMDN Code Table

Document No.	Release date	Revision Number	Revision date
TD. OD. TB. 02	06.04.2020	01	29.11.2022

Product Brand/Model/Dimension and GMDN Codes Table:

Product name	Product Brand	Product Models	(If applicable) Barcode number	GMDN Code	GMDN Code Description
		30 LT	8698918589797		
		50 LT 8698918589803			
		70 LT	8698918589810		
		100 LT	8698918589827	vacuum source from a source to the and inlets of the medical department system may consist of a gas source, manifold unit, pressure regulation a alarm system, piping system, remote	
		150 LT	8698918589834		medical gas (oxygen, nitrous oxide, air) and
Medical Oxygen		200 LT	8698918589841		and inlets of the medical department. A
Production and Storage Systems	SUMER OXYFRESH/ OXY-GEN	250 LT	8698918589858		manifold unit, pressure regulation and
,,,,,		300 LT	8698918589865		alarm system, piping system, remote or local gauges, pressure relief valves, zone
	100 LT	valves, and wall outlet terminal units. See also Alarm, sections.			
		500 LT	8698918589889		
		600 LT	8698918589896		
		750 LT	8698918589902		
		1000 LT	8698918589919		



APPENDIX-1 Product Models and GMDN Code Table

Document No.	Release date	Revision Number	Revision date
TD. OD. TB. 02	06.04.2020	01	29.11.2022

1250 LT	8698918589926	
1500 LT	8698918589933	
1800 LT	8698918589940	R
2400 LT	8698918589957	



management representative

approver

General manager