

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1230801
Sertifika Numarası:

Product Specifications: Ürün Detayları

1. Autoclaves / Otoklavlar						
Product Name Ürün Adı	Models Modeller					
Prismatic Autoclave Prizmatik Otoklav	Flywheel Door Prismatic Autoclave Series Volan Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-1VK	ELENA- 1VK	OT-1VK	ADELA- 1VK	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, 490 L, 600 L, 538 L, 580 L, 600 L, 628 L, 670 L, 700 L, 718 L, 760 L, 800 L, 900 L, 1000 L, 1200 L
	Double Flywheel Door Prismatic Autoclave Series Çift Volan Kapı Prizmatik Otoklav Serisi	SM-1CVK	ELENA- 1CVK	OT-1CVK	ADELA- 1CVK	
	Sliding 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	OT-2CKK	ADELA- 2CKK	
Laboratory Type Vertical and Horizontal Autoclave Laboratuvar Tip Dik ve Yatay Otoklav	Laboratory Type Vertical Autoclave Laboratuvar Tip Dik Otoklav	SM-3D	OT-3V	ADELA- 3D	ELENA- 3V	60 L, 75 L, 90 L, 115 L
	Laboratory Type Horizontal Autoclave Laboratuvar Tip Yatay Otoklav	SM-3Y	OT-3Y	ADELA- 3Y	ELENA-3Y	
Autoclave with Washing Function Yıkama Fonksiyonlu Otoklav	Flywheel Door Autoclave with Washing Function Series Volan Kapılı Yıkamalı Otoklav Serisi	SM-4VK	OT-4VK	ADELA- 4VK	ELENA- 4VK	90 L, 125 L, 175 L, 250 L
	Sliding Door Autoclave with Washing Function Series Kayar Kapılı Yıkamalı Otoklav Serisi	SM-4KK	OT-4KK	ADELA- 4KK	ELENA- 4KK	

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tabriz Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

szutest.com.tr

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1230801
Sertifika Numarası

Product Specifications:
Ürün Detayları:

№ 15648
29 Kasım 2022

2. Tabletop Autoclave / Masaüstü Otoklav					
Product Name Ürün Adı	Models Modeller				
Tabletop Autoclave Masaüstü Otoklav	Single Door Tabletop Autoclave Tek Kapılı Masaüstü Otoklav	OT 18	OT 23	18 L, 23 L, 32 L, 40 L	
		OT 32	OT 40		
		ADELA 18	ADELA 23		
		ADELA 32	ADELA 40		

3. Washer and Disinfecter Device / Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı						
Product Name Ürün Adı	Models Modeller					
Washer and Disinfecter Device Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	Single Door Washer and Disinfecter 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 Disinfecter Device Tezgahaltı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	SM YKD-1	ELENA-1	WD-1	ADELA-1	100 L, 135 L, 150 L, 175 L
	Dental Washer and Disinfecter Device Dental Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	SM YKD-1	ELENA-1	WD-1	ADELA-1	40 L, 60 L
	Double Door Washer and Disinfecter Device Çift Kapılı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	SM YKD-2	ELENA-2	WD-2	ADELA-2	200 L, 225 L, 230 L, 250 L, 360 L, 500 L

4. Blood Bank Refrigerator / Kan Saklama Dolabı						
Product Name Ürün Adı	Models Modeller					
Blood Bank Refrigerator Kan Saklama Dolabı	BB-BSR	SM-KSD	ADELA	ELENA	150 L, 250 L, 350 L, 450 L, 550 L, 650 L, 750 L, 850 L, 950 L, 1050 L, 1200 L	

AmkA
İmza Yetkili
Fazlı LEZKİ

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.
Tatlısu Mahallesi, Akif İnan SK. No:1 Ümraniye 34714 İSTANBUL / TÜRKİYE

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1230801

Sertifika Numarası

Product Specifications:

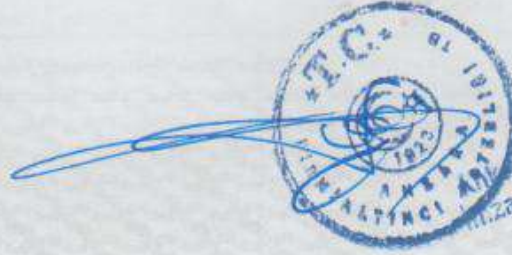
Ürün Detayları:

5. Breast Pump / Anne Sütü Sağma Pompası		
Product Name Ürün Adı	Models Modeller	
Breast Pump Anne Sütü Sağma Pompası	ADELA	BP1, BP2, BP3, BP4, BP5

6. Oxygen Production and Storage System / Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi		
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, 1800 L, 2400 L

1615648

12.9 Kasım 2022



20. Nispetiye
Yakılı Başkalep
Fazıl LEZKİ

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tabaklı Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ömeriye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

SZUTEST

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

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

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

Effected Certificate Number(s): 2195-MED-1230801
Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer:
Üretici

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

Product(s):
Ürün(ler)

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,
OXY-GEN	300 L, 400 L, 500 L, 600 L, 750 L, 1000 L, 1250 L, 1500 L, 1800 L, 2400 L

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

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, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(ler)indeki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

Issue Date/Yayın Tarihi



Rukiye BALKAN

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akçiftlik Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

**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;

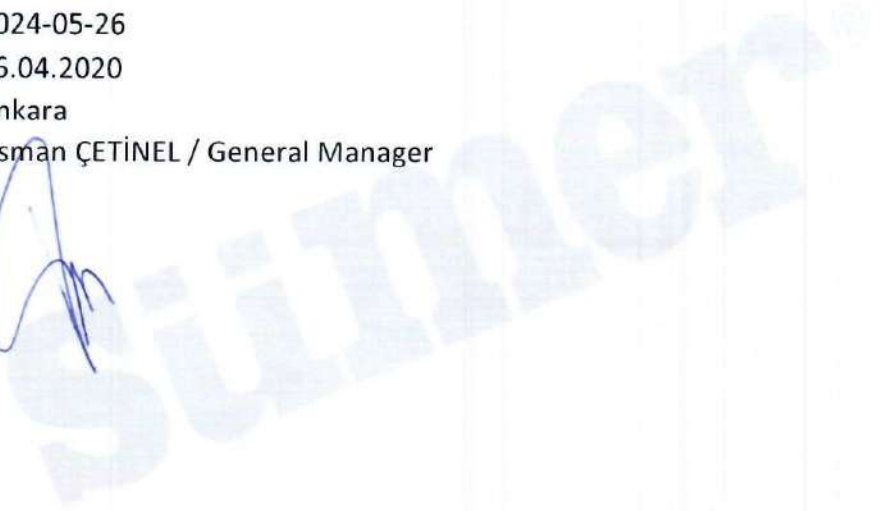
Relevant Harmonized Standards		
EN ISO 13485: 2016	EN 62366: 2008	EN 15223-1:2016
EN 1041: 2008	EN 60601-1-6: 2010	EN ISO 14971: 2012
EN 60601-1: 2006/A1:2013	EN 60601-1-2: 2015	EN 62304: 2006
EN ISO 7396-1:2007/A1:2010		
Other Regulations, Legislation and Guidelines		
Meddev 2.7/1 rev.4: 2016	Meddev 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	

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.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
TD.OD.ECD. 01	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
GMDN Code and Description : 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 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 : 2012-11-03
Certificate Validity Date : 2024-05-26
Declaration Date : 06.04.2020
Place of Declaration : Ankara
Declaring : Osman ÇETİNEL / General Manager
Signature :





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
Medical Oxygen Production and Storage Systems	SUMER OXYFRESH/ OXY-GEN	30 LT	8698918589797	36271- Medical Gas Supply System	It is a system designed to supply pressurized medical gas (oxygen, nitrous oxide, air) and vacuum source from a source to the outlets and inlets of the medical department. A system may consist of a gas source, manifold unit, pressure regulation and alarm system, piping system, remote or local gauges, pressure relief valves, zone valves, and wall outlet terminal units. See also Alarm, sections.
		50 LT	8698918589803		
		70 LT	8698918589810		
		100 LT	8698918589827		
		150 LT	8698918589834		
		200 LT	8698918589841		
		250 LT	8698918589858		
		300 LT	8698918589865		
		400 LT	8698918589872		
		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		
	2400 LT	8698918589957		

Prepared
management representative

approver
General manager