

CERTIFICATE



Uluslararası
Belgelendirme



CE UYGUNLUK BEYANI CE DECLARATION OF CONFORMITY OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO: 23/1
OĞUZELİ/ GAZİANTEP/TÜRKİYE

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of **MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC, Medical Device Regulation (MDR) (2017/745)** on its design and type, as brought into circulation by us. In Case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün **TIBBİ CİHAZ YÖNERGESİ 93/42 / EEC, Yönetmelik (AB) 2017/745** tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılmayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

Description Of The Product/Product Part
Ürünün / Ürün Parça Tanımı

: Hospital Furniture
: Hastane Mobilyası

Model :

MOMENTUM - Functional Trauma Stretcher
EMERGEUM - Functional Emergency Stretcher
TRAVELLER - Patient Stretcher
ST 62 - Hydraulic Patient Stretcher
ST 72 - Patient Stretcher
ST 13 - Patient Stretcher, Stainless Steel
OT TRANS - Operating Room Transfer Stretcher, Stainless Steel
STACKER SS - Stackable Wheelchair, Stainless Steel
STACKER MRI - Stackable Wheelchair, MRI Compatible
STACKER AL - Stackable Wheelchair, Aluminum Const.
DC 44 - Electrical Dialysis and Chemotherapy Chair, 4 Motors
BD 48 - Electrical Blood Drawing Chair, 4 Motors
BD 28 - Electrical Blood Drawing Chair, 2 Motors
EC 17 - Ent and Eye Examination Chair
BD 18 - Blood Drawing Chair

COSY BD - Blood Drawing Chair
COSY PT - Patient Transfer Chair
SB 01 - Attendant Sofa Bed With Castors
SB 02 - Attendant Sofa Bed
SB 03 - Reclining Chair
SB 04 - Sofa Bed
SB 09 - Companion Seat, Metal
SM 07 - Standard Manual Wheelchair
UNICART EMERGENCY - Emergency Cart
UNICART ANESTHESIA - Anesthesia Cart
UNICART DRESSING - Dressing and Medication Cart
UT 26 - Emergency Trolley
UT 27 - Dressing & Procedure Trolley
UT 28 - Anesthesia Trolley
UT 29 - Medicine Trolley

Applicable EC Directives

:Medical Device Regulation (MDR) (2017/745), 93/42/EEC

Uygulanabilir Directifler
Applicable Harmonised Standards

Uygulanabilir Standartlar

: TS 6606 – TS 6607 - TS 5686, IEC 60601-2-52, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14911:2019, EN ISO 13485, TS 5541, TS 5686/T1, TS 6606, TSE K 631, TS EN ISO 5767-1

Certificate Code/Sertifika Kodu

: OPTIUM

Certificate Number/Sertifika Numarası

: A1552025

Certificate Issue Date/Sertifika Hazırlanma Tarihi

: 21.02.2024

Certificate Validity Date/Sertifika Geçerlilik Tarihi

: 21.02.2027

EU Representative/AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)

(Yetkili İmza ve Ünvanı)

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldüğü ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 3 yıl geçerlidir. BEL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilebilir.



006448

BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt, K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.belcert.com> adresinden kontrol edilebilir.