

İMALATÇI UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Tam Kalite Güvence Sistemi
Full Quality Assurance Procedure

 No: TD05-02-010 / 20210517-009
 Samsun 05.2021

İmalatçı
Manufacturer
 Aygün Cerrahi Aletler San. ve Tic. A.Ş.
 Aygün Surgical Instruments Co., Inc.
İmalatçı Adresi
Manufacturer's Address
 Kerimbeyosb Mahallesi Yaşardoğu Cad. No:76 TEKKEKÖY, SAMSUN, TÜRKİYE
Tıbbi Cihaz Ürün Adı
Medical Device Product Name
 Elektrikli ve Bataryalı Cerrahi Motor Sistemi
 Surgical Motor Systems Electrical and Battery Operated
Model Adı
Model Name
 Karınca 208 (see Annex I for the accessories)
Model No
Model No
 M206-200
Sınıflandırma
Classification
 Ek IX Kural 9'a göre Sınıf IIA
 Enclosure IX rule 9, Class IIA

Onaylanmış Kuruluş
Notified Body

Adı
Name
 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
 Kiwa Certification Services Inc.
Adres
Address
 ITOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla, İstanbul, TÜRKİYE
Onaylanmış Kuruluş Numarası
Notified Body No
 1984

Evrensel Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi
Global Medical Device Nomenclature

Kod Code	Kod Karşılığı Code Term
[58187]	Çok amaçlı şarj edilebilir bataryalı / elektrikli cerrahi matkap sistemi Multi-Purpose Rechargeable Battery/Line-Powered Surgical Drilling System Handpiece
[58188]	Şarj edilebilir bataryalı / elektrikli cerrahi testere sistemi el parçası Rechargeable Battery/Line-Powered Surgical Saw System

Sınıf IIA tıbbi cihazının, Konsey direktifi 93/42/AT (2007/47/AT) hükümlerine uygun tamamen imalatçı sorumluluğunda olduğunu bildiririz, Tam kalite Yönetim prosedürlerinin temel ilkelerinin uygulanabilir hükümlerine uygun olduğunu, sınıflandırma kurallarına, her bir aşamada cihazın tasarımından son kontrol öncesine kadar temin edilen her türlü tıbbi cihaza uygulanacağını beyan ederiz. Tıbbi cihazlar AT direktifinin Ek 1 maddesinin temel gerekliliklerine uygundur. Uygunluk değerlendirme prosedürü AT direktifinin Ek II (sınıf IIA) maddesine bağlı olarak gerçekleştirilmiştir.

We declare under our sole responsibility, that the medical device of class IIA, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC). Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied. The medical devices are in conformity with the essential requirements of Annex I of the EEC directive. The conformity assessment procedure was performed according to Annex II (class IIA) of the EEC directive.

Uygulanan Standartlar ve Direktifler
Standards and Directives Applied

- | | | | |
|-----------------------|---------------------------|------------------------|-----------------------------|
| • ISO17664:2017 | • EN 60601-1:2006/A1:2013 | • EN60601-1-2:2015 | • EN 60601-1-6:2010+A1:2015 |
| • EN ISO 15223-1:2016 | • EN ISO 14971:2012 | • EN 62366-1:2015 | • EN1041+A1:2014 |
| • EN ISO 10993-1:2018 | • EN ISO 10993-5:2009 | • EN ISO 10993-10:2009 | • IEC 62304:2006 |

Yetkili İmzası:
Authorized Signatory

 Engin BAŞOĞLU
 Kalite Yönetim Müdürü
 Quality Assurance Manager

 Tarih: 17.05.2021
 Date

CE Sertifikası (M.3608.10)
CE Certificate (M.3608.10)

İlk Yayın Tarihi Date of First Issue	05 Temmuz 2011 05 July 2011
Son Yayın Tarihi Date of Last Issue	17 Mayıs 2021 17 May 2021
Son Geçerlilik Tarihi Expiry Date	27 Mayıs 2024 27 May 2024

DD-01R(02) 25.07.2018

AYGÜN®
 SURGICAL INSTRUMENTS CO., INC.
 Organize Sanayi Bölgesi Yaşardoğu Cad. No: 76
 Kerimbey OSB / 55300 Tekkeköy - Samsun - Türkiye
 Tel. : +90 362 266 66 80 www.aygun.com
 19 Mayıs Vergi Dairesi V. No. : 1200109338

 Sanayi Sicil No: 504349-48
 Mersis No: 0120-0109-3380-0018
 19 Mayıs Vergi Dairesi: 120 010 9338

 Ticaret Sicil No: 143
 Oda Sicil No: 24/16798

 Fabrika / Factory
 AYGÜN CERRAHİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
 Adres: Organize Sanayi Bölgesi, Yaşardoğu Cad. Kerimbey OSB Mh. No: 76/1
 55330, Tekkeköy / Samsun / TÜRKİYE
 Tel: +90 362 266 66 80 Fax: +90 362 266 93 30 E-mail: aygun@aygun.com