

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

Model :

IN-45 - Electronic ICU Bed, Column Motors
IN-44 - Electronic ICU Bed, Column Motors
IN-43 - Electronic Low Bed, 4 Motors
IN-42 - Electronic ICU Bed, 4 Motors
IN-41 - Electronic ICU and Patient Care Bed, 4 Motors
IN-32 - Electronic Patient Care Bed, 3 Motors
IN-22 - Electronic Patient Care Bed, 2 Motors
TI-46 - Electrical ICU bed, 4 Motors
TI-44 - Electrical ICU bed, Columnar Motors
TI-42 - Electrical ICU bed, 4 Motors
TI-41 - Electrical ICU and Patient Bed, 4 Motors
TI-32 - Electrical Ward Bed, 3 Motors
TI-22 - Electrical Ward Bed, 2 Motors
CL 55 - Electronic ICU Bed, 5 Motors
CL 50 - Electronic ICU Bed, 5 Motors, Column Motors
CL 45 - Electronic ICU Bed, Column Motors
CL 44 - Electronic ICU Bed, Column Motors
CL 43 - Electronic ICU Bed, 4 Motors
CL 42 - Electronic ICU Bed, 4 Motors
CL 41 - Electronic ICU and Patient Care Bed, 4 Motors
CL 32 - Electronic Patient Care Bed, 3 Motors

Applicable EC Directives

Uygulanabilir Direktifler

Applicable Harmonised Standards

Uygulanabilir Standartlar

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

Certificate Number/Sertifika Numarası

Certificate Issue Date/Sertifika Hazırlanma Tarihi

Certificate Validity Date/Sertifika Geçerlilik Tarihi

EU Representative/AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)

(Yetkili İmza ve Ünvanı)

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe 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.



032654

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.