

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 varılamayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

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

Model :

ME-55 - Hydraulic ICU and Patient Bed
ME-53 - Hydraulic Patient Bed
ME-34 - Manual ICU Bed, 3 Cranks
ME-30 - Manual ICU Bed, 3 Cranks
ME 40 - Mechanical ICU Bed, 4 Crank
ME-24 - Mechanical Bed, 2 Cranks
ME 25 - Manual Patient Care Bed, 2 Crank
ME-20 - Manual Patient Care Bed, 2 Cranks
ME-22 - Manual Patient Care Bed, 2 Cranks, Foldable Legs
ME-11 - Manual Patient Care Bed, 1 Crank, Foldable Legs
ME-10 - Manual Patient Care Bed, 1 Crank
ME-07 - Patient Bed, Single Adjustment
PM-20 - Mechanical pediatric Bed, 2 Cranks

: Hospital Furniture : Hastane Mobilyası

PM-11 - Mechanical Pediatric Bed, 1 Crank
PM-10 - Mechanical Pediatric Bed, Single adjustment
CRIB 1 - Height Adjustable Baby Crib
CRIB 2 - Baby Crib
CRIB 3 - Baby Crib, Stainless Steel

RO 58 - Hydraulic Birthing Bed
GYN 16 - Gynecology Table, Mechanic
GYN 17 - Gynecology Table, Stainless Steel
EXAMY1 - Examination Couch with Cabinet
EXAMY2 - Examination Couch with Drawers
EXAMY3 - Examination Couch with Knockdown Const.
EXAMY SS - Examination Table, Stainless Steel
EXAMY 8 - Pediatric Examination Couch

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

: OPTIUM

Certificate Number/Sertifika Numarası

: A1552026

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 çalıştığı ve güvenliğini göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahi sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

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

: 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



BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

013758

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.