

DECLARATION OF CONFORMITY (UYGUNLUK BEYANI)

**MEGASAN MEDICAL GAS SYSTEMS MEDICAL DEVICES AND HEALTH PRODUCTS
MACHINE INDUSTRY CONSTRUCTION INDUSTRY AND COMMERCIAL INC.**

**MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR İNŞAAT TAAHHÜT
MADENCİLİK NAKLİYE TURİZM İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Head Office (Merkez) : Cumhuriyet Mah. Dövençiler sok. Zafer İş Hanı Apt. No:33/411 Merkez / Çankırı / TÜRKİYE

Factory/Branch (Fabrika/Şube) : Dere Mah. Aşağı Ağıl Önü Mevkii Cad. No:18 PK:18700 Eldivan / Çankırı / TÜRKİYE

Tel : +90 376 218 14 07

Fax : +90 376 218 12 26

E-mail : <http://www.megasan.com.tr>

Product Name -Ürün Adı : **Bed Heat Units (Hastabaşı Üniteleri)**

Models-Modeller :

MG-GMYx	Yatay Gaz Modülleri (x:1,2,3,4,5,6),
MG-GMYEx	Yatay Gaz Modülleri Elektrikli (x:1,2,3,4,5,6),
MG-GMx	Dikey Gaz Modülleri (x:1,2,3,4,5,6),
MG-GMx-G	Dikey Gaz Modülleri Sıvaaltı (x:1,2,3,4,5,6),
MG-GMx-VN	Dikey Gaz Modülleri Vanalı (x:1,2,3,4,5,6),
MG-GMx-VNG	Dikey Gaz Modülleri Vanalı Sıvaaltı (x:1,2,3,4,5,6),
MG-GMx-VNE	Dikey Gaz Modülleri Vanalı Elektrikli (x:1,2,3,4,5,6),
MG-GMx-VNGE	Dikey Gaz Modülleri Vanalı Elektrikli Sıvaaltı (x:1,2,3,4,5,6),
MG-HBx	Hastabaşı Ünitesi Standart (x:1,2,3...),
MG-HBxy	Hastabaşı Ünitesi “x: E (Elit), N(Next), C(Cyprus), T(Trapez), R(Rectangular), S(Space)” “y:1,2,3 kişilik”,
MG-HBV-T	Hastabaşı Ünitesi Tablolu Tip
MG-HBAx	Hastabaşı Ünitesi – Ahşap (x:1,2,3,4 – model no)
MGS-HBM	Hastabaşı Ünitesi – Makaslı Tip

Classification / Sınıflandırma : **Class IIb Rule 11 (Sınıf IIb Kural 11)**

We here by declare that we have complied with the provisions that amended by 2007/47/EC Council Directive of 93/42/EEC Medical Device Directive for above-mentioned products.

Yukarıda bahsedilen ürünlerin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/AT 'nin 2007/47/EC Konsey Direktifi tarafından değiştirilmiş hükümlerine uyduğumuzu beyan ederiz.

DECLARATION OF CONFORMITY (UYGUNLUK BEYANI)

Product Name - Ürün Adı : **Bed Heat Units (Hastabaşı Üniteleri)**

Standards - Standartlar :

TS EN 62366-1 : 2015
TS EN ISO 14971:2013
TS EN ISO 15223-1:2016
TS EN 60601-1:2009
TS EN 60601-1-2:2016
TS EN ISO 11197:2016

Related regulations / İlgili Düzenlemeler : **93/42/AT Medical Device Directive**
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Implimented Additional / İlave Edilmiş Ekler : **Addition 2 - Full Quality Assurance System**
Ek II.3 – Tam Kalite Güvence Sistemi

Date of issue - Place / İmza Tarihi - Yer : **08.05.2020 / ÇANKIRI**

Notified Body / Onaylanmış Kuruluş : **KİWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (CE1984)**

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTO SB) 9.Cadde No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye

EC Certificate No / CE Sertifika Numarası : **1984-MDD-17-450**

Date of first issue of EC Certificate / CE Sertifikası İlk Yayım Tarihi : **18.07.2017**

Date of last issue of EC Certificate / CE Sertifikası Son Yayım Tarihi : **06.05.2020**

Revision Number of EC Certificate / CE Sertifikası Revizyon No : **03**

Expriy Date of EC Certificate / CE Sertifikası Son Geçerlilik Tarihi : **27.05.2024**

GMDN Code / GMDN Kodu : **41915**

Signature / İmza :

MEGASAN

Medikal Gaz Sis.Tıbbi Alet ve Cihazlar İnş.Taah.
Mad.Nak.Turizm İth İhr.San.ve Tic.A.Ş.
Cumh.Mah.Düvenciler Sk.Zafer İşhanı No:33/411-ÇANKIRI
Tel:0376-258 10 25 - 218 14 07 - Fax:218 12 26
Cankiri V.Ş.613 088 4492-Tic.Sic.No:2-2163
Mersis No:0613068449200027

Name / İsim : **Veysel TEKİN**

Mission / Görev : **General Coordinator / Genel Koordinatör**