



CERTIFICATE



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

NAME : AMEC ENDÜSTRİYEL TIBBİ CİHAZL. MAK. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

ADDRESS : MALIKÖY BAŞKENT OSB MAH. 12 CAD. NO: 9 SİNCAN/ ANKARA

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızdan dolaşıma sokulduğu şekliyle tasarım ve tipine ilişkin 93/42 EEC TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ uygun temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygundur. Üzerinde anlaşmaya varılan ürünün değiştirilmesi halinde, bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

The product described below in our delivered version complies with the basic safety and health requirements of the MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC regarding the design and type as put into circulation by us. If the agreed-upon product is changed, this declaration will no longer be valid.

PRODUCT NAME:

HAVA AYRIŞTIRMA SİSTEMLERİ – OKSİJEN VE AZOT JENERATÖRLERİ, YÜKSEK BASINÇLI YAĞSIZ BOOSTER,

AIR SEPARATION SYSTEMS – OXYGEN AND NITROGEN GENERATORS, HIGH PRESSURE OIL-FREE GAS BOOSTER

PRODUCT BRAND:

AMEC INDUSTRIES

MODEL:

OGS SERIES, MGS & S-MGS SERIES, CFS SERIES

RELATED DIRECTIVES:

93/42/EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE

Regulations Applied according to HARMONIZE STANDARD:

TS EN ISO 13485, TS EN ISO 7396-1

CLASS:

CLASS II-B

CLASSIFICATIONS

: CLASS

CERTIFICATE NUMBER

: 202018537

CERTIFICATE CODE

: AMEC

CERTIFICATE ISSUE DATE

: 15.12.2023

CERTIFICATE VALIDITY DATE

: 15.12.2024



Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

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

003149