

EC Declaration of Conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of ÜZÜMCÜ Tıbbi Cihazlar ve Medikal Gaz Sistemleri San. ve Tic. A.Ş. We hereby declare that the medical device(s) specified under meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued PCA Certification Services Limited Company. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Bu uygunluk beyanı, tamamen ÜZÜMCÜ Tıbbi Cihazlar ve Medikal Gaz Sistemleri San. ve Tic. A.Ş.'nin sorumluluğunda yayınlanmıştır. İşbu belgede, belirtilen tıbbi cihaz(lar)ın, tıbbi cihazlara ilişkin Tüzük (AB) MDR 2017/745 hükmünü karşıladığını beyan ederiz. Bu beyan, PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi. tarafından verilen ISO 13485 Kalite Sistem onayı ile desteklenmektedir. Tüm destekleyici belgeler üreticinin tesislerinde muhafaza edilmektedir.

Manufacturers Name:

Üretici Adı:

Manufacturers Address:

Üretici Adresi:

Name of the Device (s):

Cihazın Adı:

Product Brand:

Ürün Markası

GMDN:

GMDN:

SRN:

SRN:

Classification:

Sınıflandırma:

Notified Body name:

Onaylanmış Kuruluş Adı:

Notified Body Address:

Onaylanmış Kuruluş Adresi:

Applied Standards:

Uygulanan Standartlar:

Conformity assessment route:

Uygunluk değerlendirme yolu

ÜZÜMCÜ TIBBİ CİHAZ VE MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ SAN.VE TİC. AŞ

Oğulbey Mahallesi, 3058.Cadde No:2 Gölbaşı-Ankara TURKEY

Ameliyathane Tavan Lambası / Operating Lamp

ÜZÜMCÜ

12282

Not Applicable Yet

Şu an uygulanabilir değil.

Annex VIII, Rule 10 , Class I

Ek VIII, Kural 10, Sınıf I

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi

Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İstanbul –
Türkiye

+90 (216) 510 63 48) / info@pca-tr.com

TS EN ISO 15223-1:2015

TS EN ISO 13485:2016

TS EN ISO 14971:2012

TS EN 1041+A1:2014

TS EN 60601-2-46:2012

TS EN 60601-1:2006

TS EN 60601-1-2:2016

TS EN 60601-1-6:2010

MDR 2017/745 - ANNEX IV

MDR 2017/745 – EK IV

ANKARA, 12.08.2021
 ÜZÜMCÜ

TIBBİ CİHAZ ve MEDİKAL
GAZ SİSTEMLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gölbaşı V.D.: 922 008 2057

Erhan SARACBAŞI

Quality Management Representative

Kalite Yönetim Temsilcisi

 ÜZÜMCÜ

Table 1: Operating Lamps Declared Conformity
Tablo 1: Uygunluęu Beyan edilen Ameliyathane Tavan Lambaları

Reference Number <i>Referans Numarası</i>	Description <i>Tanım</i>	Basic UDI-DI <i>Temel UDI-DI</i>
DL-6CM	Operating Room Ceiling Lamp, Camera, Monitor-1X68 Head <i>Ameliyathane Tavan Lambası, Kameralı, Monitörlü-1X68 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-62CM	Operating Room Ceiling Lamp, Camera, Monitor-1X68 Header+1x28 Header <i>Ameliyathane Tavan Lambası, Kameralı, Monitörlü-1X68 Başlık+1x28 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-66CM	Operating Room Ceiling Lamp, Camera, Monitor-2X68 Head <i>Ameliyathane Tavan Lambası, Kameralı, Monitörlü-2X68 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-662D	Operating Room Ceiling Lamp, -2X68 Headboard+1x28 Header <i>Ameliyathane Tavan Lambası, -2X68 Başlık+1x28 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-62C	Operating Room Ceiling Lamp with Camera -1X68 Head +1x28 Head <i>Ameliyathane Tavan Lambası, Kameralı -1X68 Başlık +1x28 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-62D	Operating Room Ceiling Lamp, -1X68 Head +1x28 Head <i>Ameliyathane Tavan Lambası, -1X68 Başlık +1x28 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-6D	Operating Room Ceiling Lamp, -1X68 Head <i>Ameliyathane Tavan Lambası, -1X68 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-66D	Operating Room Ceiling Lamp, -2X68 Head <i>Ameliyathane Tavan Lambası, -2X68 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-2D	Operating Room Ceiling Lamp, -1X28 Head <i>Ameliyathane Tavan Lambası, -1X28 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8
DL-6M	Operating Room Lamp with Monitor-1X68 Head <i>Ameliyathane Lambası, Monitörlü-1X68 Başlık</i>	86811265UZUMCUDLU8

Table 2: Lamp Accessories Declared Conformity
Tablo 2: Uygunluęu Beyan edilen Lamba Aksesuarları

Reference No. <i>Referans No.</i>	Description <i>Tanım</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Basic UDI-DI <i>Temel UDI-DI</i>
23.1410	Operating Room Ceiling Lamp LCD Display <i>Ameliyathane Tavan Lambası LCD Ekran</i>	36612	86811265UZUMCUDLU8
23.1032	Operating Room Ceiling Lamp Handheld Autoclavable <i>Ameliyathane Tavan Lambası Elcek Otoklavlanabilir</i>	37332	86811265UZUMCUDLU8
23.1279	Operating Room Ceiling Lamp Handheld Autoclavable <i>Ameliyathane Tavan Lambası Elcek Otoklavlanabilir</i>	37332	86811265UZUMCUDLU8
23.1076	Operating Room Ceiling Lamp Elcek Autoclavable-With Camera <i>Ameliyathane Tavan Lambası Elcek Otoklavlanabilir-Kameralı</i>	37332	86811265UZUMCUDLU8
23.1023	Operation Lamp Keypad-Membrane Panel Type <i>Ameliyat Lambası Tuş Takımı-Membran Panel Tip</i>	37332	86811265UZUMCUDLU8
23.1039	Operational Lighting Device Rechargeable Battery <i>Operasyonel Aydınlatma Cihazı Şarj Edilebilir Batarya</i>	36534	86811265UZUMCUDLU8