

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. Düvenciler 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 : **FLOWMETERS**

Models - Modeller :

MG-F-x	: Debimetre
MG-NS	: Nemlendirme Şişesi
<u>MG-FLSS-PRx</u>	: Flowmetre
MG-FLD-x	: Çiftli Flowmetre
MG-FLSR-PRx	: Flowmetre Ray Tipi Klipsli
MG-FLD-Rx	: Çiftli Flowmetre Ray Tipi Klipsli
MG-FLOR-x	: Regülatör + Flowmetre
MG-FLOR-Rx	: Regülatör+Flowmetre Ray Tipi Klipsli
MG-NEM-x	: Buhar Flowmetresi
MG-FLOT-x	: Turbo Vakum Regülatörü + Flowmetre
MG-FLOT-Rx	: Turbo Vakum Regülatörü + Flowmetre Ray Tipi

“x: B (BS), D (DIN), F (Afnor), OM (Ohmeda)”,

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 : **FLOWMETERS** (Flowmetreler)

Standards - Standartlar :

TS EN 14971:2013
TS EN ISO 15223-1:2016
TS EN 1041+A1:2012
EN 737-6: 2004
TS EN 9170-1:2010
TS EN 10524-2:2006
TS EN ISO 10079-3:2014
TS EN ISO 15002:2010
BS 5682
DIN 13260-2
NF S90-116

Related regulations / İlgili Düzenlemeler : **93/42/EEC 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 Revziyon No : **03**

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

GMDN Code / GMDN Kodu : **61365**

Signature / İmza :

MEGASAN

Medikal Gaz Sis.Tıbbi Alet ve Cihazlar İnş.Taah.
Mad.Nak.Turizm İth İhr.San.ve Tic.A.Ş.
Cumh.Mak.Düvenciler Sk.Zafer İşhanı No:33/411-ÇANKIRI
Tel:0376-218 10 25 - 218 14 07 - Fax:218 12 26
Çankırı V.D.613 088 4492-Tic.Sic.No:2-2163
Mersis No:0613088449200027

Name / İsim : **Veysel TEKİN**

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