UYGUNLUK DEKLARASYONU
DECLARATION of CONFORMITY

NOVOS olarak burada deklare ederiz ki,
As NOVOS, here we declare that,

BEBEK TRANSPORT KUVÖZÜ / INFANT TRANSPORT INCUBATOR
(KT-1000, NT-1000)
(GMDN: 35121)

93/42/EEC Avrupa Birliği direktifinin (Ek 2 Bölüm 3) Temel Gerekler (Ek 9'a göre Sınıf IIb, Kural 9) bölümündeki şartları ve 2007/47/EC revizyonunun ilgili şartlarını aşağıdaki standartlarla beraber sağlamaktadır. / Terms in the Basic Requirements section (Class IIb according to Annex 9, Rule 9) of the 93/42/EEC European Union directive (Annex 2, Part 3) and the relevant requirements of the 2007/47/EC revisions are met together with the following standards.

TS EN 60601-1/A2:2021, TS EN 60601-1-2/A1:2021, EN 60601-1-6/A2:2021, TS EN 60601-1-8/A2:2021, TS EN 60601-2-20:2021, TS EN ISO 10079-1:2022, TS EN ISO 15223-1:2021, TS EN ISO 14971/A11:2022, TS EN ISO 10993-1:2021, TS EN 62304/A1:2016, TS EN ISO 62366-1/A1:2020, TS EN ISO 20417:2021, TS EN ISO 13485/A11:2021, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2

Onaylanmış Kuruluş Adı/ Notified Body Name: KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Onaylanmış Kuruluş Adresi/ Notified Body Address: İTOSB 9. Cad No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye
EC Sertifika No/ EC Certificate No: 1984-MDD-09-005
Sertifika Başlangıç Tarihi/ Certificate Start Date: 18.12.2009
Sertifika Bitiş Tarihi/ Certificate End Date: 27.05.2024
Onaylanmış Kuruluş No/ Notified Body No: 1984

İmza/ Signature:
Hatice Ertem
Şirket Müdürü/ Company Manager

NOVOS TIBBI CIHAZLAR Sanayi ve Ticaret İthalat ve İhracat Limited Şirketi İvedikosb Mahallesi 1518 Cad. Matbaacılar Sitesi Sit. No:2/39 Tel: 0312 384 15 88 Faks: 384 15 98 Yenimahalle-ANKARA

Digitally signed by Alexa Gheorghe
Date: 2026.05.31 08:22:32 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

NOVOS TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ
İvedikosb Mahallesi 1518 Cad. Matbaacılar Sitesi Sit. No: 2/39 Yenimahalle/ANKARA/TÜRKİYE
Tel: 0312 384 15 88 Faks: 384 15 98