

CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**



CE UYGUNLUK BEYANI CE DECLARATION OF CONFORMITY

OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO: 23/1
ÖĞUZELİ/ GAZİANTEP/TÜRKİYE

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of **MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745** on its design and type, as brought into circulation by us. In Case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün **TIBBİ CİHAZ YÖNERGESİ 93/42 / EEC, Yönetmelik (AB) 2017/745** tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılamayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

Description Of The Product/Product Part

Ürünün / Ürün Parça Tanımı

OBSTETRA	Electronic Delivery Bed, Columnar Motors
MATERNEUM	Electronic Gynecology Couch
GYNEA 3	Gynecology Table, 3 Motors
RO 58	Hydraulic Birthing Bed
GYN 16	Gynecology Table, Mechanic
DB 34	Electronic Delivery Bed, 3 Motors
DC 44	Electronic Dialysis and Chemotherapy Chair, 4 Motors
BD 48	Blood Drawing Chair, 4 Motors
BD 28	Blood Drawing Chair, 2 Motors
BD 18	Blood Drawing Chair
PM 20	Hydraulic Pediatric Bed
PM 30	Electronic Pediatric Bed
INOXY 172	Escabo, 2 Steps, Stainless Steel
INOXY 137	Half Moon Trolley
INOXY 252	Autopsy Table, Height Adjustable
INOXY 131	Mayo Trolley, Hydraulic
EOS 09	Surgeon Stool
SB 03	Reclining Chair

: Hospital Furnitures
: Hastane Mobilyası

Applicable EC Directives/Uygulanabilir Direktifler

: 93/42/EEC, 2017/745 EU

Applicable Harmonised Standards

: TS 6606 – TS 6607 - TS 5686, IEC 60601-2-52

Uygulanabilir Standartlar

Certificate Code/Sertifika Kodu

: OPTIUM

Certificate Number/Sertifika Numarası

: A1524839

Certificate Issue Date/Sertifika Hazırlanma Tarihi

: 28.01.2022

Certificate Validity Date /Sertifika Geçerlilik Tarihi

: 28.01.2025

EU Representative/AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)

(Yetkili İmza ve Ünvanı)

Yukarıda belirtilen bilgiler firmamızın beyanına göre hazırlanmıştır.
Sicil emrinin bir şekilde sürdürülmesi ve gerekli belgeleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 3 yıl geçerlidir.
BEL denetim yürütülmesinde gerekli ilave ve yetenekli gözlemcilerle çalışan büyük ihtimalde dahi sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin müddetiyet hakkı BEL aittir ve isminde değişiklik edilemez.



BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt. K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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