



ALATURCA MEDICAL
DESIGN

EU Declaration of Conformity

AB Uygunluk Beyanı

No. DoC-16072020-3

Deklerasyon Sahibi / Owner of Declaration	: ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Gazi Mustafa Kemal Mah. Fatih Cad. No:87/1 Torbalı / İzmir, Turkey
Üretici / Manufacturer	: ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Gazi Mustafa Kemal Mah. Fatih Cad. No:87/1 Torbalı / İzmir, Turkey
Ürün / Product	: Proctology examination table
Marka / Trademark	: ALATURCA
Model, Tanımlama Numarası / Model, Identification Number	: PROCTO 03, PROCTO 04
Ürün Standartları / Product Standards	: TS 7199, ISO 13485:2016, ISO 9001:2015
Ürün Sınıflandırması, Kurallar / Device Classification, Rules	: Class I

Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üretici sorumluluğunda düzenlenmiştir. Aşağıda imzası bulunan ben, işbu belgeyle, belirtilen 7 Haziran 2011 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ilgili Konsey ve Avrupa Parlamentosu (AB) 2017/745 & EK-IV sayılı tüzüğünün ilgili hükümlerini karşıladığımı beyan ederim. Yukarıda belirtilen Direktife uygunluğu gösteren tüm destekleyici belgeler ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET SANAYİ VE TİCARET A.Ş. firması tarafından korunmaktadır. Bu beyan, imza tarihinden sonraki tüm ekipmanlar için geçerlidir.

This EU declaration of Conformity is regulated under the responsibility of the manufacturer only. The undersigned hereby declare that he meets the relevant provisions of regulation (AB) 2017/745 & EK-IV of the Council and the European Parliament (EU) concerning the Medical Device Regulation of 7 June 2011. All supporting documents showing compliance with the directive mentioned above Alaturca medical Foreign Trade Industry and trade A.P. he is protected by his firm. This declaration applies to all equipment after the date of signature.

CE İşaretleme Tarihi / AB Uygunluk Beyanı Tarihi
Start of CE / EU Declaration of Conformity Date

16.07.2020

Yetkili İmzası, Authorized Signature

ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

MESURE ÇALIŞ, Manager

İzmir, 16-July-2020



ALATURCA MEDICAL
DESIGN

ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Gazi Mustafa Kemal Mah. Fatih Cad. No:87
Torbalı - İZMİR
Torbalı Vp. 048 110 5733
Mersis No: 0048 1105 7330 0001



CERTIFICATE

ALATURCA MEDICAL DESIGN

ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

GAZİ MUSTAFA KEMAL MAH. FATİH CAD. NO:87/1
TORBALI / İZMİR / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 13485:2016

*Medical Devices-Quality Management System is applicable to:
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi*

PRODUCTION, SALES OF HOSPITAL EQUIPMENT FOR ELECTRICAL AND
MECHANICAL MEDICAL LABORATORY PURPOSES, WALKING AIDS, MEDICAL
SUPPLIES AND MEDICAL EQUIPMENT

ELEKTRİKLİ VE MEKANİK TIBBİ LABORATUVAR AMAÇLI HASTANE EKİPMANLARI,
YÜRÜMEYE YARDIMCI ARAÇLAR, TIBBİ SARF MALZEMELERİN VE TIBBİ CİHAZLARIN
ÜRETİMİ, SATIŞI

Certificate Number: 2021/MDQMS/10179
Belge Numarası: 2021/MDQMS/10179

Initial Certification Date: 20.04.2021
İlk Belgelendirme Tarihi: 20.04.2021

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 19.04.2023
Belge Geçerlilik Tarihi: 19.04.2023



IQR Sertifikasyon Onayı

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA
Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com