

UYGUNLUK DEKLARASYONU
DECLARATION OF CONFORMITY
(Medical Equipment Class I)

Doküman Numarası Document Number	DoC-TC1	Revizyon No: 25 Revision No	Tarih 01.02.2021 Date
Üretici Firma Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
Firma adresi Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TÜRKİYE		

Sertifika / Certificates	Sertifika No / Certificate N °	Veriliş Tarihi / Date of Issue	Son Kullanma Tarihi / Expiry Date
DIN EN ISO/ EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	17.09.2018	16.09.2021

(*) DIN EN ISO /EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Ruhsatlandırma Amaçlı Gereklilikler – Teknik Düzeltme 1 (DIN EN ISO /EN ISO 13485: 2016)/ Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes- Technical Corrigendum 1 (ISO 13485:2016)

Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42 EEC ve Düzeltme 2007/47/EEC Ek VII maddelerine uygun olarak hazırlanmıştır ve aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir, ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu beyan eder.

Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC Annex VII.

- ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/ Quality Management Systems- Requirements
- EN ISO 13485: 2016 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından Şartlar / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
- ISO 14971: 2012 Tıbbi Cihazlar – Risk Analizi Uygulanması / Medical Devices-Application of Risk Analysis
- TS EN 1041 Tıbbi Cihazlarla Birlikte İmalatçı Tarafından Sağlanan Bilgiler / Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 15223 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller/ Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Sınıf I Ürünler / Class I Products					
Sıra No	Ürün Referansı	Ürün Adı	GMDN Kodu	İlgili Ürün Standardı	Ürün Risk Kuralı
No	Product Reference	Product Name	GMDN Code	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	M4X 705 0 0 M4X 703 0 0 M4X 702 0 0 M8N 103 0 0 M8N 102 0 0 M4X 702 0 0 M8S 145 0 0 M8S 143 0 0 M8S 183 0 0 M8S 182 0 0 M8S 181 0 0	Vakum Toplama Kavanoz Sistemi/ Vacuum Collecting Bottle Systems (Vaculine Kavanoz Seti-Dispovak Kanister Seti) / (Vaculine Bottle Set- Dispovak Canister System)	38476	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
2	M8S 140 0 0	Kanister Sehpası (Model 006) Canister Stand	10298	*	Sınıf I Kural 2 Class I Rule 2
3	M3A 000 0 0 M3A 100 0 0 M3A 150 0 0	Serum Askısı/I.V. Stand (025,027) İnfüzyon Pompa Askısı-Ahtapot Ayaklı Infusion Pump Stand (028)	36069	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
4	M1S 300 0 0	LUXLINE 70 Led Küçük Cerrahi Lambası - 70K Lux, Mobil LUXLINE 70 Led Small Surgical Light - 70K Lux, Mobil	12282	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2- 41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
5	M1S 350 0 0	LUXLINE 70 Led Küçük Cerrahi Lambası - 70K Lux, Tavan LUXLINE 70 Led Small Surgical Light - 70K Lux, Ceiling	12282	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2- 41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
6	M1S 450 0 0	Luxline 60 LED-Muayene Lambası-Mobil Luxline 60 LED Examination Light-Mobile	36843	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2- 41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
7	M1V 400 0 0	Luxline 40 Led Muayene Lambası Luxline 40 Led Examination Light	36843	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2- 41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
8	M1V 450 0 0	Luxline 40R Led Muayene Lambası Luxline 40R Led Examination Light	36843	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2- 41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
9	M1V 300 0 0	LUXLINE 35 Led Muayene Lambası - 35K Lux, Mobil LUXLINE 35 Led Examination Light - 35K Lux, Mobil	36843	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2- 41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12

10	M1V 550 0 0	LUXLINE 45 Muayene Lambası LUXLINE 45 Examination Light	36843	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2-41:2009 <u>IEC 60601-1-2: 2014</u>	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
11	M1V 500 0 0	LUXLINE 40D Muayene Lambası-Spiral Kol, Duvar <i>LUXLINE 40D Examination Light Flexible Arm, Wall</i>	12276	NA	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
12	M1V 600 0 0	LUXLINE 45R Muayene Lambası –Spiral Kol, Ray <i>LUXLINE 45R Examination Light – Flexible Arm, Rail</i>	12276	NA	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
13	M1V 650 0 0	LUXLINE 45D Muayene Lambası – Spiral Kol, Duvar <i>LUXLINE 45D Examination Light -Flexible Arm, Wall</i>	12276	NA	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
14	M1A 100 0 0 M1A 200 0 0 M1J 100 0 0 M1H 100 0 0 M1K 500 0 0	LUXLINE Ameliyat Lamba Grubu – Xenon / LUXLINE Surgical Lights Group - Xenon (1500XE-A, 500XE-A, 1500XE-M, 1500XE-D, 1500XE)	12282	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2-41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
15	M1A 300 0 0 M1B 150 0 0 M1B 250 0 0 M1B 350 0 0 <u>M1B 700 0 0</u> <u>M1B 800 0 0</u> M1C 150 0 0 M1C 250 0 0 M1C 350 0 0 M1D 150 0 0 M1D 250 0 0 M1D 350 0 0 M1C 450 0 0 M1C 470 0 0 M1A 500 0 0 M1B 500 0 0 M1C 500 0 0 M1C 800 0 0 <u>M1C 700 0 0</u> M1D 500 0 0 <u>M1D 800 0 0</u> <u>M1D 700 0 0</u>	LUXLINE Led Ameliyat Lambası LUXLINE Led Surgical Light (1060, 1060 CR, 1060 C, 1060A, 1160, 1160A, <u>1160C</u> , <u>1160CR</u> 2060, 2060 CR, 2060 C, 2060 DT, 2160, 2160C, 2160CR, 3060, 3060 CR, 3060 C, 3160, 3160C, 3160CR)	12282	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2-41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
16	M1L 400 0 0 M1L 050 0 0 M1L 350 0 0 M1L 450 0 0 M1I 400 0 0 M1I 000 0 0 M1K 400 0 0 M1L 300 0 0 M1L 000 0 0	LUXLINE Ameliyat Lamba Grubu / LUXLINE Surgical Lights Group (3775, 2750, 2770, 1700, 3777, 3755, 700, 770, 777)	12282	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2-41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12

17	M1A 400 0 0	Kameralı Akülü Mobil LED Lamba / Mobile LED Lights, with Camera-Battery	12282	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2- 41:2009	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
18	M1S 500 0 0	LUXLINE 60D Led Muayene Lambası-Duvar LUXLINE 60D Led Examination Light - Wall	12276	IEC 60601-2: 2016	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
19	M2C 000 0 0 M2A 000 0 0 M2B 000 0 0 M2C 500 0 0 M2C 650 0 0 M2C 700 0 0 M2B 200 0 0 M2B 300 0 0 M2B 800 0 0 M2B 250 0 0 M2B 750 0 0	SURGILINE Ameliyat Masası Grubu/ SURGILINE Surgical Table Group (2000R, 550S, 550SE, 2000C, 2000E, 2100, 2500, 3000, 3000A, 3000M, 3500, 3000R)	35379	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2- 46:2010	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
21	M9P 000 0 0 M9P 050 0 0	SURGILINE Ortopedik Traksiyon Sistemi SURGILINE Othopedic Traction System (1000, MD 3000)	42308	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
20	M1V 000 0 0 M1V 100 0 0 M1V 150 0 0	BRIGHTLINE Muayene Lambası / BRIGTLINE Examination Light (350, 357, 352)	36843	IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2- 41:2000	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
22	MP5 01 011	Havalı Yatak/ Anti-decubitis Air Mattress and Pump (Model 310S)	35921	IEC 60601-1: 2005 TS EN 60601-1-2: 2002	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
23	M2P 100 0 0 M2M 400 0 0 M2M 700 0 0	MOBILINE Sedyeler Grubu / MOBILINE Patient Trolley Group (601, 650, 645)	35892	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
24	M2V 000 0 0 M2V 200 0 0	SURGILINE Radyocerrahi Masası/ SURGILINE Radiosurgery Table (660, 660C)	58034	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
25	M2V 300 0 0	MOBILINE Radyografi Masası/ Mobile Radiography Table (665)	15726	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
26	M2Y 700 0 0 M2Y 000 0 0	MOBILINE Çok Amaçlı Sedyeler Grubu/ MOBILINE General Transport Stretchers (670, 675)	35892	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
27	M2U 300 0 0 M2U 310 0 0 M2U 330 0 0 M2U 350 0 0 M2U 360 0 0 M2U 400 0 0 M2U 430 0 0	MOBILINE Transfer Sedyesi MOBILINE Transport Stretchers (690A, 690B, 690C, 691A, 691B, 695A, 695C)	36614	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1

28	M2S 300 0 0 M2S 310 0 0	EXAMLINE Jinekoloji Masası/ EXAMLINE Gynecological Tables (740, 745)	33813	IEC 60601-1: 2005	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
29	M2J 000 0 0	EXAMLINE K.B.B. Koltuğu/ EXAMLINE E.N.T. Examination Chair (800)	47146	IEC 60601-1: 2005	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
30	M2Z 000 0 0	EXAMLINE Kan Alma Koltuğu/ EXAMLINE Blood Donor Chair (850)	10789	IEC 60601-1: 2005 EN 60601-1-2:2007	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
31	M2Z 700 0 0 M2Z 150 0 0 M2Z 300 0 0 M2Z 200 0 0 M2Z 850 0 0 M2Z 950 0 0	EXAMLINE Kan Alma Koltuğu/ EXAMLINE Blood Donor Chair (855, 845, 856, 866,867, 857)	10789	IEC 60601-1: 2005	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
32	M2Z 450 0 0	Hasta Yatağı Patient Bed	35183	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
33	M2Z 350 0 0 M2Z 400 0 0 M2Z 500 0 0	EXAMLINE Muayene Masası/ EXAMLINE Examination Couch (860, 862, 865)	38458	*	Sınıf I Kural 1 / Class I Rule 1
34	M2T 400 0 0	SURGILINE Göz Ameliyat Masası SURGILINE Eye Surgery Table (900)	43383	IEC 60601-1: 2005	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12
35	M2T 600 0 0	SURGILINE Göz Ameliyat Masası-Siyah SURGILINE Eye Surgery Table-Black (950)	43383	IEC 60601-1: 2005	Sınıf I Kural 12 / Class I Rule 12

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir./

Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

*: İlgili ürün standardı bulunmamaktadır./ There is no related product standard.

ONAY / APPROVAL	
Yayın Yeri ve Tarihi Date and Place of Issue	TURKEY/ 01.02.2021
Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi Name, title, signature of authorized person with company cachet	
Kalite Güvence Uzmanı Quality Assurance Specialist	Kalite ve Laboratuvar Müdürü Quality and Laboratory Manager
Tuğçe GÜLER	Ülkü ÖKER
 Tuğçe Güler Kalite Güvence Uzmanı Quality Assurance Specialist	 Ülkü ÖKER Kalite & Laboratuvar Müdürü Quality & Laboratory Manager

BIÇAKCILAR
TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.