

MULTİ PARAMETRELİ HASTABAŞI MONİTÖRLERİ AT UYGUNLUK BEYANI
MULTI PARAMETER PATIENT MONITORS EC DECLARATION OF CONFORMITY

Bu ürünlerin “OKUMAN” markalı olarak Tıbbi cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) ve 2007/47/EEC gereklerini karşılayacak şekilde ürettiğimizi ve ürünlerin bizim sorumluluğumuzda olduğunu beyan ediyoruz. Tüm destekleyici dokümanlar üreticide tutulmaktadır. Bu ürünler hakkındaki beyanımız aşağıdaki harmonize standartlara veya örnek oluşturan belgelere uygun olduğu hakkındadır.

We declare that these products are manufactured under the brand of "OKUMAN" in accordance with the requirements of the Medical Device Directive (93/42 / EEC) and 2007/47 / EEC and that the products are under our responsibility. All supporting documents are retained at the premisses of the manufacturer. This declaration about the products, is related to the following harmonised standards or other normative documents.

Üretici: Okuman Medikal Sistemler Anonim Şirketi
Manufacturer:

Adres: Zübeyde Hanım Mahallesi Kazım Karabekir Caddesi No:95/90
Adress: 06060 İskitler, Ankara, TÜRKİYE (TURKEY)

Fabrika Adres: İvedik Organize Sanayi Bölgesi Arı Sanayi Sitesi 1. Etap 1417.
Factory Address: Sokak No:51 Yenimahalle, Ankara, TÜRKİYE (TURKEY)

Telefon/Faks/e-Posta: +90 (312) 384 0520/ +90 (312) 384 1975/
Phone/Fax/e-Mail: info@okuman.com.tr

Ürün Tanımı: Product Description:	Multi Parametrelİ Hastabaşı Monİtörleri Multi Parameters Patient Monitors
Model Numarası: Model Number:	OKM 300, OKM 600, OKM 700, OKM 800, OKM 860, OKM 900, OKM 8800
Tıbbi Cihaz Sınıfı/Kuralı: Classification:	IIb/ MDD (93/42/EEC) Ek IX- Kural X IIb/ MDD (93/42/EEC) Annex IX- Rule X
GMDN kodu: GMDN code:	33586
Uygunluk Değerlendirme Yolu: Conformity of Assessment:	MDD (93/42/EEC) Ek II Bölüm III MDD (93/42/EEC) Annex II Section III
Onaylanmış Kuruluş: Notified Body:	KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Adres: Adress:	İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla, İstanbul, TÜRKİYE (TURKEY)
Onaylanmış Kuruluş No: Notified Body No:	1984
EC Sertifika No: EC Certificate No:	1984-MDD-17-428
Son Geçerlilik Tarihi: Expiry Date:	27.05.2024

MULTİ PARAMETRELİ HASTABAŞI MONİTÖRLERİ AT UYGUNLUK BEYANI
MULTI PARAMETER PATIENT MONITORS EC DECLARATION OF CONFORMITY

Uyumlu Olunan Harmonize Standartlar: Aşağıda listelendiği gibidir.
Applied harmonised standards: Listed below.

Standard No	Standart Adı
TS EN ISO 13485: 2016	Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
MEDDEV. 2.7.1 Rev.4: 2016	Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies
MEDDEV. 2.12-1 Rev.8: 2013	Guidelines On A Medical Devices Vigilance System
MEDDEV. 2.12-2 Rev.2: 2012	Post Market Clinical Follow-Up Studies A Guide For Manufacturers And Notified Bodies
TS EN ISO 15223-1: 2016	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler <i>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i>
TS EN 62366-1: 2015	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması <i>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>
TS EN ISO 14971: 2020	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
TS EN60601-1/A1: 2014	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar <i>Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety</i>
TS EN60601-1-2: 2016	Elektrikli tıbbî cihazlar - Bölüm 1: Genel güvenlik kuralları - Kısım 2: Tamamlayıcı standard : Elektromanyetik uyumluluk - Kurallar ve deneyler <i>Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety -2 Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>
TS EN1041+A1: 2014	Tıbbi cihaz imalatçıları tarafından sağlanan bilgi <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
TS EN ISO10993-1/AC:2014	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney-Teknik Düzeltme 1 (ISO 10993-1:2009/Düzeltme 1:2010) <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993- 1:2009/Cor 1:2010)</i>
TS EN ISO 10993-10:2014	Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler (ISO 10993-10:2010) <i>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)</i>
TS EN ISO 10993-5:2010	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - bölüm 5: Vücut dışı sitotoksikite deneyleri

MULTİ PARAMETRELİ HASTABAŞI MONİTÖRLERİ AT UYGUNLUK BEYANI

MULTI PARAMETER PATIENT MONITORS EC DECLARATION OF CONFORMITY

	<i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>
TS EN 80601-2-30/A1:2015	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers</i>
TS EN ISO 80601-2-55:2018	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-55: Solunum gaz monitörlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors</i>
TS EN 60601-2-27:2014	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment</i>
TS EN 60601-2-34:2014	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-34: Girişimsel kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dahil güvenliği için özel kurallar <i>Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment</i>
TS EN 60601-1-8/A11:2017	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 1-8: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Yardımcı standard: Elektrikli tıbbi donanım ve elektrikli tıbbi sistemlerdeki uyarı sistemleri için genel özellikler, deneyler ve rehber <i>Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems</i>
TS EN 62304/A1:2016	Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam çevrimi süreçleri <i>Medical device software - Software life-cycle processes</i>
TS EN 60601-1-6/A1:2015	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Yardımcı standard: Kullanım Kolaylığı <i>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</i>
TS EN ISO 80601-2-56:2017	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-56: Vücut ısı ölçümü için klinik termometrelerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler <i>Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement</i>
TS EN 60601-1-10/A1:2015	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 1-10: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler - Yardımcı standard: Fizyolojik kapalı devre kontrol edicilerin geliştirilmesi için özellikler

MULTİ PARAMETRELİ HASTABAŞI MONİTÖRLERİ AT UYGUNLUK BEYANI

MULTI PARAMETER PATIENT MONITORS EC DECLARATION OF CONFORMITY

TS EN ISO 80601-2-61:2019	<i>Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers</i> Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2-61: İçin nabız oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler
TS EN 60601-2-26:2015	<i>Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment</i> Elektrikli tıbbî cihazlar - Bölüm 2-26: Elektroensefalografi cihazlarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-49:2016	<i>Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs</i> Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-49: Çok fonksiyonlu hasta izleme cihazının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
	<i>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</i>

Yer ve Yayın Tarihi: ANKARA- 24.08.2021
Place and Date of Issue:

Onaylayan: Ogan UÇAK
Confirm: Genel Müdür

