



**AT UYGUNLUK BEYANI**  
**EC Declaration of Conformity**

Bu ürünlerin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (MDD 93-42 EEC) son yayımlanan gereksinimlerine göre üretilip kontrol edildiğini "inspital" markasına ait olarak tamamen kendi sorumluluğumuz altında olduğunu beyan ederiz.  
*/We declare that, these products which belong to "inspital" brand are completely under our responsibility also produced and checked according to the requirements of latest revision of MDD 93-42 ECC.*

**Üretici firma / Manufacturer:**

**Adres /Address:**

**Tel / Phone :** +90 312 619 02 22

**Web:** www.inspital.com.tr

**Ürün Adı / Product Name:**

**Ürün Modeli /Product Model:**

**Uygulanan Standartlar**

*Applicable Harmonized Standards*

İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.

Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745 06830

Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE

**Faks / Fax:** +90 312 619 02 25

**E-Mail:** info@inspital.com

Elektrocerrahi Ünitesi

*Electrosurgical Unit*

NS04.00, NS02.50, NS02.00 TOUCH, NS01.60

TS EN 55011:2016, TS EN 60601-1:2009 /A1:2014, TS EN 60601-1-2:2016, TS EN 60601-1-6:2010, TS EN 60601-1-8:2008, TS EN 60601-2-2:2018, TS EN 62304:2009, EN 60529, TS EN ISO 15223-1: 2016, TS EN ISO 14971: 2013, TS EN 62366-1:2015, TS EN ISO 13485:2016, EN 1041+A1:2015,

**Uygunluk Değerlendirme Yolu:**

*Conformity Assessment Route :*

**Ürün Sınıfı :**

*Class of Product:*

**GMDN Kodu / GMDN Code:**

**Onaylanmış Kuruluş Adı:**

*Name of Notified Body:*

**Onaylanmış Kuruluş Adresi:**

*Address of Notified Body:*

MDD (93/42/EEC) EK II (Madde 4 Hariç)

MDD (93/42/EEC) ANNEX 2 (Exception 4)

**EK 9, KURAL 9'e göre Sınıf IIb**

*Annex 9, Rule9, Class IIb*

35030

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

(İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi,

Tepeören Mevkii34957 Tuzla-İstanbul Türkiye

+90 216 593 25 75

+90 216 593 25 74

[posta@kiwa.com.tr](mailto:posta@kiwa.com.tr)

1984-MDD-18-535

**Tel / Phone:**

**Faks / Fax:**

**E-Mail:**

**AT Sertifika Numarası :**

*CE Certificate Number :*

**CE İşareti Başlangıç Tarihi :**

*Initial Date of CE Marking :*

**CE İşareti Bitiş Tarihi:**

*CE Certificate Valid Until:*

**Yer ve yayın tarihi:**

*Place and date of issue:*

**Onaylanmış kuruluş numarası:**

*Notified body number:*

23.Temmuz.2020

01.Ağustos.2021

01.11.2019 – Ankara

1984

**Genel Müdür**

İbrahim ELİŞ

01.11.2019

İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.  
Karaoğlan Mah. Karaoğlan Küme Evleri  
No:745 Gölbaşı / ANKARA  
Gölbaşı V.D. No: 47608178/6  
Mersis No: 017 0175000001 ②