



**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:** İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.

**Adres /Address:** Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745 06830  
Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE

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

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

**Web / E-Mail:** [www.inspital.com](http://www.inspital.com) / info@inspital.com

**Ürün Adı / Product Name:** Cerrahi Aspiratör Cihazı  
*Surgical Suction Unit*

**Ürün Modeli /Product Model:** **SU60 : CERRAHİ ASPİRATÖR**

*SU60 : SURGICAL SUCTION UNITS*

**SU60.10 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x3 lt Kavanozlu)**

*SU60.10 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 L VACUUM JAR*

**SU60.15 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x5 lt Kavanozlu)**

*SU60.15 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 5 L VACUUM JAR*

**SU60.22 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x2 lt Kavanozlu)**

*SU60.22 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 2 LT VACUUM JAR*

**SU60.33 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x3 lt Kavanozlu)**

*SU60.33 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 LT VACUUM JAR*

**SU60.05 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x3 lt Kavanozlu, Pedallı)**

*SU60.05 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 LT VACUUM JAR,  
EXTRACTOR*

**Uygulanan Standartlar** EN 60601-1:2006/A1:2013, EN ISO 10079-1:2015 EN 60601-1-  
*Applicable Harmonized Standards:* 2:2015, EN 60601-1-6:2010

**Uygunluk Değerlendirme Yolu:** MDD (93/42/EEC) EK 2, Madde 4 Hariç  
*Conformity Assessment Route :* MDD (93/42/EEC) ANNEX 2, Exception 4

**Ürün Sınıfı :** **EK 9, KURAL 11'e göre Sınıf IIa**  
*Class of Product:* Annex 9, Rule11, Class IIa

**GMDN Kodu / GMDN Code:** 10217

**Onaylanmış Kuruluş Adı:** Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
*Name of Notified Body:*

**Onaylanmış Kuruluş Adresi:** (İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Tepeören  
*Address of Notified Body:* Mevkii34957 Tuzla-İstanbul Türkiye

**Tel / Phone:** +90 216 593 25 75

**Faks / Fax:** +90 216 593 25 74

**E-Mail:** [posta@kiwa.com.tr](mailto:posta@kiwa.com.tr)

# INSPIRAL

**Onaylanmış Kuruluş Numarası:** 1984  
*Number of Notified Body:*

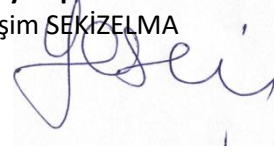
**AT Sertifika Numarası :** 1984-MDD-18-535  
*CE Certificate Number :*

**CE İşareti Başlangıç Tarihi :** 02.08.2018  
*Initial Date of CE Marking:*

**CE İşareti Bitiş Tarihi:** 01.08.2021  
*CE Certificate Valid Until:*

**Yer ve yayın tarihi:** 02 Ağustos 2018, İstanbul, Türkiye  
*Place and date of issue:*

**Kalite Yönetim Temsilcisi /**  
**Quality Representative**  
Yeşim SEKİZELMA



**CE** 1984