



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

Bu ürünlerin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (MDD 93-42 EEC) son yayımlanan gereksinimlerine göre üretilip kontrol edildiğini "İNSPİTAL" markasına ait olarak tamamen kendi sorumluluğumuz altında olduğunu beyan ederiz. /We declare that, these products which belong to "İNSPİTAL" 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 ANONİM ŞİRKETİ

**Adres /Address:** Karaoğlan mah. Kümeevler cad. No:745  
Gölbaşı / Ankara TÜRKİYE

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

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

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

**Web:** www.inspital.com

**Ürün Adı:** Ameliyat Masası Aksesuarları

**Product Name:** Operating Table Accessories

**Ürün Markası /Product Brand:** İNSPİTAL

**Uygulanan Standartlar/Applicable Harmonized Standards:** TS EN 60601-1: 2006  
TS EN 60601-1-6: 2010  
TS EN 60601-2-46: 2012  
TS EN ISO 13485: 2016

**Uygunluk Değerlendirme Yolu:** MDD (93/42/EEC) EK 7

**Conformity Assessment Route:** MDD (93/42/EEC) ANNEX 7

**Ürün Sınıfı:** EK 9, KURAL 12'ye göre Sınıf I

**Class of Product:** Annex 9, Rule 12, Class I

**CE İşareti Başlangıç Tarihi / Initial Date of CE Marking:** 01.11.2019

**Yer ve Yayın Tarihi/ Place and Date of Issue:** ANKARA 01.11.2019

Ürün Modeli	Ürün Adı	GMDN Kodu
OT60.01	KOL DESTEK	37047
OT60.02	KOL DESTEK KEMERİ	37047
OT60.03	ANESTEZİ ÇERÇEVESİ, SABİT	35501
OT60.04	ANESTEZİ CERCEVESİ, AYARLANABİLİR	35501
OT60.05	SERUM ASKISI, 2 KANCALI	36069
OT60.06	SERUM ASKISI, 4 KANCALI	36069
OT60.07	VÜCUT SABİTLEME KEMERİ	35305
OT60.08	BALDIR DESTEK, ÇİFT	13624
OT60.09	OMUZ DESTEK, ÇİFT	35305
OT60.10	YAN DESTEK, ÇİFT	35305
OT60.11	ATIK KÜVETİ, DİKDÖRTGEN	42893
OT60.12	ATIK KÜVETİ, DİRENAJLI, DİKDÖRTGEN	42893
OT60.13	ATIK KÜVETİ, DİRENAJLI, YUVARLAK	42893
OT60.15	RAY ADAPTÖRÜ KOLAY BAĞLANTI	58034
OT60.16	ADAPTÖR	58034
OT60.17	AKSESUAR ADAPTÖRÜ, DÖNDÜRÜLEBİLİR, TEK KİLİT	58034
OT60.18	AKSESUAR ADAPTÖRÜ, DÖNDÜRÜLEBİLİR, ÇİFT KİLİT	58034
OT60.19	TABAN DESTEK, ÇİFT	37048
OT60.20	PROKTOLOJİ TAKIMI	38601
OT60.21	OPTALMOLOJİK BAŞ VE BİLEK DESTEĞİ	32577
OT60.22	WEINBERGER EL TRAKSİYON SETİ	14105
OT60.23	AYAK BİLEK KAYIŞI ÇİFT	35303
OT60.24	MENİSKÜS POZİSYONLANDIRMA DESTEĞİ SETİ	37048
OT60.25	SLIDING DESTEK KOLU	35304
OT60.26	KOL CERRAHİ TABLASI	37047
OT60.30	X-RAY KASET TAŞIYICI	14473
OT60.31	X-RAY KASET TAŞIYICI TEPİSİ	14473
OT60.32	AKSESUAR ARABASI	34910
OT60.33	ORTOPEDİK TRAKSİYON SETİ AKSESUAR ARABASI	34910
OT60.34	KOL DESTEK APARATI	37047
OT60.40	BAŞ DESTEĞİ, POLİÜRETAN	32577
OT60.41	ATNALI BAŞ DESTEĞİ, POLİÜRETAN	32577
OT60.42	GÖĞÜS YASTIĞI, POLİÜRETAN	35305
OT60.43	AYAK BİLEK DESTEĞİ, POLİÜRETAN, ÇİFT	35305
OT60.50	BAŞ DESTEĞİ, SİLİKON	32577
OT60.51	BAŞ DESTEĞİ, SİLİKON, PEDIATRİK	32577
OT60.52	ATNALI BAŞ DESTEĞİ, SİLİKON	32577
OT60.53	ATNALI BAŞ DESTEĞİ, SİLİKON, PEDIATRİK	32577
OT60.54	KOL DESTEK PEDİ, SİLİKON	35304
OT60.55	GÖĞÜS YASTIĞI, SİLİKON	35305
OT60.56	GÖĞÜS YASTIĞI, SİLİKON, PEDIATRİK	35305

OT60.57	YÜZÜKOYUN BAŞ DESTEK, SİLİKON	32577
OT60.58	AYAK BİLEK DESTEĞİ, SİLİKON, ÇİFT	35303
OT60.59	TOPUK DESTEĞİ, SİLİKON, ÇİFT	35305
OT60.60	YAN POZİSYON DESTEĞİ, SİLİKON	35305
OT60.61	WILSON SPİNAL CERRAHİ YASTIĞI, SİLİKON	35305
OT60.62	VÜCUT DESTEK MİNDERİ, SİLİKON	35305
OT60.63	VÜCUT DESTEK MİNDERİ, SİLİKON, PEDIATRİK	35305
OT60.76	OMUZ ARTROSKOPİ DESTEĞİ	35305
OT60.77	BACAK POZİSYONLANDIRMA BOTU	37048
OT60.80	ÇİVİLİ BAŞLIK	32577
OT60.81	ATNALI BAŞ DESTEĞİ	32577
OT60.82	ÇAPRAZ BAR ADAPTÖRÜ	35305
OT60.90	ORTOPEDİ TRAKSİYON SETİ	14105

## Model of the Product

## Product Name

## GMDN Codes

OT60.01	ARM SUPPORT	37047
OT60.02	ARM SUPPORT STRAP	37047
OT60.03	ANAESTHESIA SCREEN, FIXED SIZE	35501
OT60.04	ANAESTHESIA SCREEN, ADJUSTABLE	35501
OT60.05	IV STAND, 2 HOOKS	36069
OT60.06	IV STAND, 4 HOOKS	36069
OT60.07	BODY FIXING STRAP	35305
OT60.08	GEOPEL LEG REST	13624
OT60.09	SHOULDER SUPPORT, PAIR	35305
OT60.10	LATERAL SUPPORT	35305
OT60.11	IRRIGATION BOWL, RECTANGLE FORM	42893
OT60.12	IRRIGATION BOWL WITH DRAINAGE, RECTANGLE FORM	42893
OT60.13	IRRIGATION BOWL WITH DRAINAGE, ROUND FORM	42893
OT60.15	CLAMP, EASY FIX	58034
OT60.16	CLAMP	58034
OT60.17	CLAMP, ROTATABLE & ADJUSTABLE JAW	58034
OT60.18	CLAMP, ROTATABLE	58034
OT60.19	FOOT SUPPORT PLATE, PAIR	37048
OT60.20	PROCTOLOGY SET	38601
OT60.21	OPHTALMOLOGIC HEAD AND WRIST SUPPORT	32577
OT60.22	WEINBERGER HAND TRACTION SET	14105
OT60.23	LEG STRAP, PAIR	35303
OT60.24	MENISCUS POSITIONING ROLL	37048
OT60.25	SLIDING HANDLES	35304
OT60.26	ARM SURGERY EXTENSION	37047
OT60.30	X-RAY CASSETTE SUPPORT	14473
OT60.31	X-RAY CASSETTE TRAY	14473
OT60.32	ACCESSORY TROLLEY	34910
OT60.33	ORTHOPEDIC TRACTION SET TROLLEY	34910

# INSPIRAL

OT60.34	ARM ADAPTOR	37047
OT60.40	HEAD REST, PU, ADULT	32577
OT60.41	HORSESHOE HEAD REST, PU, ADULT	32577
OT60.42	CHEST ROLL, PU	35305
OT60.43	FOOD WRIST SUPPORT, PU, PAIR	35305
OT60.50	HEAD REST, GEL, ADULT	32577
OT60.51	HEAD REST, GEL, PEDIATRIC	32577
OT60.52	HORSESHOE HEAD REST, GEL, ADULT	32577
OT60.53	HORSESHOE HEAD REST, GEL, PEDIATRIC	32577
OT60.54	ARM REST, GEL	35304
OT60.55	CHEST ROLL, GEL, ADULT	35305
OT60.56	CHEST ROLL, GEL, PEDIATRIC	35305
OT60.57	PRONE HEAD SUPPORT, GEL	32577
OT60.58	FOOT WRIST SUPPORT, GEL, PAIR	35303
OT60.59	HEEL SUPPORT, GEL, PAIR	35305
OT60.60	LATERAL POSITIONER, GEL	35305
OT60.61	WILSON FRAME SET	35305
OT60.62	GEL MATTRESS, ADULT	35305
OT60.63	GEL MATTRESS, PEDIATRIC	35305
OT60.76	ARTHROSCOPY SHOULDER SUPPORT	35305
OT60.77	LEG POSITIONING BOOT	37048
OT60.80	NEUROSURGERY HEAD REST WITH PIN	32577
OT60.81	HORSESHOE HEAD REST	32577
OT60.82	CROSS BAR ADAPTER	35305
OT60.90	ORTHOPEDIC TRACTION SET	14105



**Genel Müdür**  
General Manager  
İbrahim ELİŞ