

## Aortic Root Cannula

35 cm

- ▶ Designed for minimally invasive procedures
- ▶ Available without vent line
- ▶ Length: 35 cm
- ▶ May be used with several unique adapters developed to deliver cardioplegia solution during cardiopulmonary bypass surgery



Ref	Size	Color
330 0122 1	14 G	White <input type="checkbox"/>



## Coronary Artery Perfusion Cannula

- ▶ Basket tip has a soft flange that occludes the ostium, preventing backflow of cardioplegia
- ▶ Large malleable stainless steel shaft with a plastic handle
- ▶ Terminates with a distal female luer connector
- ▶ Available in either a 45 or 90 degree angle configuration



Ref		Size
45 Degree Tip	90 Degree Tip	
330 0460 1	330 0465 1	10 Fr
330 0461 1	330 0466 1	12 Fr
330 0462 1	330 0467 1	14 Fr

## UYGUNLUK DEKLARASYONU DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Doküman Numarası</b> Document Number	DoC-TK10	<b>Revizyon No: 4</b> Revision No	<b>Tarih: 16.02.2023</b> Date
<b>Üretici Firma</b> Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
<b>Firma adresi</b> Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TÜRKİYE		
<b>Onaylanmış Kuruluş Adres</b> Notified Body Address	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. ITOSB 9. Cadde No:15 Tepeören/TUZLA		

**BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. Yetkili otorite KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (N° 1984) tarafından değerlendirilmiştir.**

**Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC ve Düzeltme 2007/47/EEC ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.**

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. having been assessed by KIWA Certification Services Inc (N° 1984). This declaration is made in accordance with the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC.

**Uygunluk deklarasyonunda bulunan bütün ürünler için/For all products which are mentioned in the DoC.**

<b>Sertifikalar</b> Certificates	<b>Sertifika No</b> Certificate No	<b>Veriliş Tarihi</b> Date of Issue	<b>Son Kullanma Tarihi</b> Expiry Date
93/42 EEC Ek 2/ Annex II (Bölüm 3 / with 3 Section )	1984-MDD-18-539	08.07.2020	27.05.2024
93/42 EEC Ek 2/ Annex II (Bölüm 4 / with 4 Section)	1984-MDD-18-540	08.07.2020	27.05.2024

**Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Tıbbi Cihazlar Direktifinin 93/42 EEC ve Ek 2007/47/EEC Ek II maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.**

Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., 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 II.

- **ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/ Quality Management Systems- Requirements**
- **EN ISO 13485 Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler/ Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes**
- **ISO 14971 Tıbbi Cihazlar – Risk Analizi Uygulanması / Medical Devices-Application of Risk Analysis**
- **EN ISO 10993 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi / Biological Evaluation of Medical Devices**
- **TS EN 1041 Tıbbi Cihazlarla Birlikte İmalatçı Tarafından Sağlanan Bilgiler / Information supplied by the manufacturer with medical devices**
- **EN ISO 15223-1 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**
- **ISO 11607-1 Tıbbi Cihazların Ambalajlanması – Son Olarak Steril Edilen – Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri ve Ambalajlama Sistemleri İçin Özellikler / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems**

- **ISO 11607-2 Tıbbi Cihazların Ambalajlanması - Son Olarak Steril Edilen - Bölüm 2: Biçimlendirme, Sızdırmaz Şekilde Kapatma ve Birleştirme Süreçleri İçin Geçerli Kılma Şartları / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes**
- **EN ISO 11737-1 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu- Mikrobiyolojik Metodlar- Bölüm 1: Ürünlerin üzerindeki mikroorganizmaların belirlenmesi / Sterilization of medical devices-Microbiological methods - Part 1:Determination of a population of microorganisms on products**
- **EN ISO 11737-2 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu- Mikrobiyolojik Metodlar- Bölüm 2: Validasyonlarda sterilite testleri ve sterilizasyon prosesinin bakımı / Sterilization of medical devices-Microbiological methods Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process**
- **EN ISO 11135 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Bölüm 1: Tıbbi cihazların sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için kurallar / Sterilization of health Care Products- Ethylene oxide - Part1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.**
- **EN ISO 11138-1 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - bölüm 1: Genel özellikler/ Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators - Part 1: General Requirements**
- **EN ISO 11138-2 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators - Part 2: Biological Indicators For Ethylene Oxide Sterilization Processes**
- **EN ISO 14644-1 Temiz Odalar ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar- Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması / Cleanrooms and Associated Controlled Enviroments-Part 1: Classification of Airborne Particules**
- **EN ISO 14644-2 Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 2: ISO 14644-1 'e sürekli uygunluğun sınanması için deney ve izleme şartları / Cleanrooms and Associated Controlled Enviroments-Part 2: Specifications for testing and Monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1**
- **EN ISO 20697 Tek kullanımlık steril drenaj kateterler ve aksesuar cihazları/ Steril Drainage catheters and accessory devices for single use**
- **EN 556-1 Tıbbi cihazların sterilizasyonu - "STERİL" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri / Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be designated "Sterile"-Part1:Requirements for terminally sterilised medical devices**
- **ASTM F1980 Steril edilmiş tıbbi cihaz paketler için hızlandırılmış stabilite standard kılavuzu / Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages**
- **ISO 80369-7 Sağlık uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük çaplı bağlantı elemanları – Bölüm 7: Damar içi veya deri altı uygulamaları için konektörler / Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications**
- **MEDDEV 2.7/1 rev 4 Klinik Değerlendirme: 93/42 / EEC ve 90/385 / EEC sayılı Direktifler uyarınca Üretici ve Onaylanan Kuruluşlar İçin Kılavuz / Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturer and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC**
- **MEDDEV 2.12/2 Tıbbi Cihazlar Vijilans Sistemi Hakkında Kılavuzlar / Post Market Clinical Follow-up**

Sınıf III Ürün / Class III Product						
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	Sterilite Durumu Sterility State	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	330 0460 1	Koroner Arter Perfüzyon Kanülü, 10CH, 45 DER.UÇ Coronary Artery Perfusion Cannula, 10CH, 45DEG.TIP	34914	Steril Sterile	ISO 80369-7:2016	Kural 7 Rule 7
2	330 0461 1	Koroner Arter Perfüzyon Kanülü, 12CH, 45 DER.UÇ Coronary Artery Perfusion Cannula, 12CH, 45DEG.TIP	34914	Steril Sterile	ISO 80369-7:2016	Kural 7 Rule 7
3	330 0462 1	Koroner Arter Perfüzyon Kanülü, 14CH, 45 DER.UÇ Coronary Artery Perfusion Cannula, 14CH, 45DEG.TIP	34914	Steril Sterile	ISO 80369-7:2016	Kural 7 Rule 7
4	330 0465 1	Koroner Arter Perfüzyon Kanülü, 10CH, 90 DER.UÇ Coronary Artery Perfusion Cannula, 10CH, 90 DEG.TIP	34914	Steril Sterile	ISO 80369-7:2016	Kural 7 Rule 7
5	330 0466 1	Koroner Arter Perfüzyon Kanülü, 12CH, 90 DER.UÇ Coronary Artery Perfusion Cannula, 12CH, 90 DEG.TIP	34914	Steril Sterile	ISO 80369-7:2016	Kural 7 Rule 7
6	330 0467 1	Koroner Arter Perfüzyon Kanülü, 14CH, 90 DER.UÇ Coronary Artery Perfusion Cannula, 14CH, 90 DEG.TIP	34914	Steril Sterile	ISO 80369-7:2016	Kural 7 Rule 7

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir./  
Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

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

ONAY / APPROVAL	
Yayın Yeri ve Tarihi Date and Place of Issue	TURKEY/ 16.02.2023
Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi Name, title, signature of authorized person with company cachet	
Kalite ve Regülasyon Yöneticisi Quality and Regulatory Executive	İcra Kurulu Başkanı Chief Executive Officer (CEO)
Aysel YILDIRIM	Mohamad Souheil EL HAKİM
	