

		MDD UYGUNLUK BEYANI MDD DECLARATION OF CONFORMITY	
Doküman No / Document No: QUA04.01.000.F31		Counter No:	
Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE		1040	
Onaylanmış Kuruluş/Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984) Adres/ Address: İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla – İstanbul / TÜRKİYE			
93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği Avrupa Uygunluk Deklarasyonu European Declaration of Conformity to the Medical Device Directive, 93/42/EEC		 1984	
Doküman Kapsamı/Scope of the document		: Solunum Filtreleri / Breathing Filters	
Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status		: Steril değil / Non-Sterile	
Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule (MDD – Annex 9) / (acc. to MDD – Annex IX)		: Sınıf II a- Kural 2 / Class II a - Rule 2	
Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route		: Ek V / Annex V	
Beyanname/ Declaration			
1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.			
2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir / As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by: EC Sertifikası Numarası-Onaylanmış Kuruluş / EC Certificate No-Notified Body :1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(			
3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir. All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.			
4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıda verilmiştir. Harmonized standards which are related to these products are given below.			
EN ISO 13485:2016 : A11 ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EVS-EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-4:2020 EN ISO 10993-5:2020 EN 15986:2011 EN ISO 23328-1:2008 ISO 23328-2:2002 ISO 5362:2006		ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-17:2009-08 EN ISO 10993-18:2020/AMD 1:2022 ISO 14155:2020 EN ISO 62366-1:2015+A1:2020 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 9360-1:2009 EN ISO 9360-2:2009	
Beyanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar: The declaration covers the following codes in Annex I.			
Onaylayan/Approved by : Pozisyon / Position : Tarih / Date : İmza / Signature :		Hande KÖSEMEN Kalite Güvence Mühendisi / Quality Assurance Engineer 18.08.2022 	
EK I / ANNEX I			
ÜRÜN AÇIKLAMASI / PRODUCT DESCRIPTION		ÜRÜN KODU / PRODUCT CODE	
BACTERIA FILTER WITH SOFT CAP PP (ALTECH)		AL-08023.V001	
BACTERIA HME FILTER WITH SOFT CAP PP (ALTECH)		AL-08022.V001	
TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER (ALTECH)		AL-08025.V001	
BREATHING CIRCUIT		AL-1401-060.V020	
BREATHING CIRCUIT		AL-1101-060.V003	
BREATHING CIRCUIT		AL-1401-060.V019	
CATHETER MOUNT (ALTECH)		AL-17300.V001	
BREATHING CIRCUIT		AL-1300.V002	
BREATHING CIRCUIT		AL-1600.V001	
BREATHING CIRCUIT		AL-1303-060.V009	
BREATHING CIRCUIT		AL-1603-060.V006	

BREATHING CIRCUIT	AL-1313-060.V002
BREATHING CIRCUIT	AL-1100.V001
BREATHING CIRCUIT	AL-1400.V001
BREATHING CIRCUIT	AL-1121.V001
BREATHING CIRCUIT	AL-1421.V001