

EC Declaration of Conformity

AT Uygunluk Beyanı

**Manufacturer**

MED Birleşim Medikal Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Üretici**Address**

Perpa İş Merkezi B Blok Kat:5 No:155 Okmeydanı İstanbul

Adres**Name of Product**

PSA type Oxygen Generators and Producing Systems

Ürün Adı

PSA tipi Oksijen Jeneratörleri ve Üretim Sistemleri

Classification

Class IIb Rule 11 (Sınıf IIb Kural 11)

Sınıflandırma**Product Model**

O2 Generating (24 m3/h - 400LPM) System

Ürün Modeli

Oksijen Üretim (24 m3/h - 400 Lt/dk) Sistemi

To which this declaration relates is in conformity with the following directives(s) or other normative document(s)

Bu ürünler hakkındaki beyanımızın aşağıdaki direktif(lere) veya örnek oluşturan belge(lere) uygun olduğu hakkındadır.

European Medical Device Directive 93/42/EEC with 2007/47/EC Annex II.3

93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 2007/47/EC Tadilat Yönetmeliğine göre Tanımlama, Sınıf ve Kural Ek II.3

Applicable Standards (Uygulanan standartlar) EN 737-1, EN ISO 7396-1:2007+A2:2010, EN ISO 11197, ISO 14971:2010, ISO 15223-1, HTM 02-01, EN 980:2008, BS 5682, ISO 8573-1, ISO 8573-2, ISO 8573-4, ISO 5011, ISO 21969, ISO 15001

This declaration certifies the compliance with the indicated regulations, it doesn't guaranties attributes. Pay attention to the security advices of the relevant product information.

Bu beyan, belirtilen düzenlemelere uygunluğu belgeler, nitelikleri garanti etmez. İlgili ürün bilgilerindeki güvenlik tavsiyelerine dikkat ediniz.

By altering the devices without approval the declaration would invalidate.

Onayımız olmadan, Cihaz üzerinde değişiklik yapıldığında bu beyan geçerli değildir.

Certification Number

1984-MDD-20-711

Beyan numarası**GMDN Code**

37512 - 37544 - 37694 - 40911 - 42510 - 47851

GMDN Kodu**Place and date of issue**

İstanbul - 08/04/2021

Yer ve yayın tarihi**Representative for conformity**

Ramazan Alabaş (Quality Management Representative)

Uygunluğu beyan eden**Signature****İmza**

MED Birleşim
Medikal Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Perpa Tic. Mtk. B Blok Kat: 5 No: 155
Şişli / İSTANBUL Tel: 0212 220 21 22
Sicil V.D.: 6141 375 861



MED Birleşim Medikal
Sanayi Tic. Ltd. Şti.

Perpa İş Merkezi B. Blok Kat:5
No:155 Okmeydanı İstanbul

T: 0 212 220 21 22
info@medbirlesim.com