



AT UYGUNLUK BEYANI
EC Declaration of Conformity

Bu ürünlerin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (MDD 93-42 EEC) son yayımlanan gereksinimlerine göre üretilip kontrol edildiğini "İNSPİRAL" markasına ait olarak tamamen kendi sorumluluğumuz altında olduğunu beyan ederiz. /We declare that, these products which belong to "İNSPİRAL" 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: İNSPİRAL 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 / Product Name: Medikal Gaz Sistemleri- Bölgesel Gaz Kontrol Kutuları
Medical Gas Systems- Area Gas Control Panels

Ürün Markası /Product Brand: İnspital

Ürünün Modeli /Model of the Product:

GZ71.58 GAZ KONTROL KUTUSU 1 GAZ W/O ALARM-SIVA ALTI
GZ71.58 AREA GAS CONTROL PANELS 1 GAS W/O ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.59 GAZ KONTROL KUTUSU 1 GAZ ALARMLI-SIVA ALTI
GZ71.59 AREA GAS CONTROL PANELS 1 GAS ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.60 GAZ KONTROL KUTUSU 2 GAZ W/O ALARM-SIVA ALTI
GZ71.60 AREA GAS CONTROL PANELS 2 GAS W/O ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.61 GAZ KONTROL KUTUSU 2 GAZ ALARMLI-SIVA ALTI
GZ71.61 AREA GAS CONTROL PANELS 2 GAS ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.62 GAZ KONTROL KUTUSU 3 GAZ W/O ALARM-SIVA ALTI
GZ71.62 AREA GAS CONTROL PANELS 3 GAS W/O ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.63 GAZ KONTROL KUTUSU 3 GAZ ALARMLI-SIVA ALTI
GZ71.63 AREA GAS CONTROL PANELS 3 GAS ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.64 GAZ KONTROL KUTUSU 4 GAZ W/O ALARM-SIVA ALTI
GZ71.64 AREA GAS CONTROL PANELS 4 GAS W/O ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.65 GAZ KONTROL KUTUSU 4 GAZ ALARMLI-SIVA ALTI
GZ71.65 AREA GAS CONTROL PANELS 4 GAS ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.66 GAZ KONTROL KUTUSU 5 GAZ W/O ALARM-SIVA ALTI
GZ71.66 AREA GAS CONTROL PANELS 5 GAS W/O ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.67 GAZ KONTROL KUTUSU 5 GAZ ALARMLI-SIVA ALTI
GZ71.67 AREA GAS CONTROL PANELS 5 GAS ALARM-UNDER PLASTER
GZ71.68 GAZ KONTROL KUTUSU 1 GAZ W/O ALARM SIVA ÜSTÜ
GZ71.68 AREA GAS CONTROL PANELS 1 GAS W/O ALARM-ON PLASTER
GZ71.69 GAZ KONTROL KUTUSU 1 GAZ ALARMLI SIVA ÜSTÜ
GZ71.69 AREA GAS CONTROL PANELS 1 GAS ALARM-ON PLASTER
GZ71.70 GAZ KONTROL KUTUSU 2 GAZ W/O ALARM SIVA ÜSTÜ
GZ71.70 AREA GAS CONTROL PANELS 2 GAS W/O ALARM-ON PLASTER
GZ71.71 GAZ KONTROL KUTUSU 2 GAZ ALARMLI SIVA ÜSTÜ
GZ71.71 AREA GAS CONTROL PANELS 2 GAS ALARM-ON PLASTER
GZ71.72 GAZ KONTROL KUTUSU 3 GAZ W/O ALARM SIVA ÜSTÜ
GZ71.72 AREA GAS CONTROL PANELS 3 GAS W/O ALARM-ON PLASTER
GZ71.73 GAZ KONTROL KUTUSU 3 GAZ ALARMLI SIVA ÜSTÜ
GZ71.73 AREA GAS CONTROL PANELS 3 GAS ALARM-ON PLASTER
GZ71.74 GAZ KONTROL KUTUSU 4 GAZ W/O ALARM SIVA ÜSTÜ
GZ71.74 AREA GAS CONTROL PANELS 4 GAS W/O ALARM-ON PLASTER
GZ71.75 GAZ KONTROL KUTUSU 4 GAZ ALARMLI SIVA ÜSTÜ
GZ71.75 AREA GAS CONTROL PANELS 4 GAS ALARM-ON PLASTER
GZ71.76 GAZ KONTROL KUTUSU 5 GAZ W/O ALARM SIVA ÜSTÜ
GZ71.76 AREA GAS CONTROL PANELS 5 GAS W/O ALARM-ON PLASTER

GZ71.77 GAZ KONTROL KUTUSU 5 GAZ ALARMLI SIVA ÜSTÜ

GZ71.77 AREA GAS CONTROL PANELS 5 GAS ALARM-ON PLASTER

GZ71.83 GAZ KONTROL KUTUSU 1 GAZ ALARMLI – PASLANMAZ

GZ71.83 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 1 GAS - UNDER PLASTER

GZ71.84 GAZ KONTROL KUTUSU 2 GAZ ALARMLI – PASLANMAZ

GZ71.84 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 2 GAS - UNDER PLASTER

GZ71.85 GAZ KONTROL KUTUSU 3 GAZ ALARMLI – PASLANMAZ

GZ71.85 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 3 GAS - UNDER PLASTER

GZ71.86 GAZ KONTROL KUTUSU 4 GAZ ALARMLI – PASLANMAZ

GZ71.86 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 4 GAS - UNDER PLASTER

GZ71.87 GAZ KONTROL KUTUSU 5 GAZ ALARMLI – PASLANMAZ

GZ71.87 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 5 GAS - UNDER PLASTER

GZ71.88 GAZ KONTROL KUTUSU 1 GAZ ALARMLI - SIVA ÜSTÜ – PASLANMAZ

GZ71.88 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 1 GAS - ON PLASTER

GZ71.89 GAZ KONTROL KUTUSU 2 GAZ ALARMLI - SIVA ÜSTÜ – PASLANMAZ

GZ71.89 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 2 GAS - ON PLASTER

GZ71.90 GAZ KONTROL KUTUSU 3 GAZ ALARMLI - SIVA ÜSTÜ – PASLANMAZ

GZ71.90 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 3 GAS - ON PLASTER

GZ71.91 GAZ KONTROL KUTUSU 4 GAZ ALARMLI - SIVA ÜSTÜ – PASLANMAZ

GZ71.91 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 4 GAS - ON PLASTER

GZ71.92 GAZ KONTROL KUTUSU 5 GAZ ALARMLI - SIVA ÜSTÜ – PASLANMAZ

GZ71.92 AREA GAS CONTROL PANELS - STAINLESS STEEL - W 5 GAS - ON PLASTER

Uygulanan Standartlar

Applicable Harmonized Standards:

EN 60601-1-8:2008, TS EN 7396-1:2016, TS EN 13485:2016, TS EN ISO 14971:2013, , TS EN ISO 15223-1: 2016, TS EN 62366-1:2015, EN 1041:2008+A1:2013, TS EN 62304:2006, TS EN 60601-1:2009, TS EN 60601-1-2:2015

Uygunluk Değerlendirme Yolu:

Conformity Assessment Route :

MDD (93/42/EEC) EK II.3

MDD (93/42/EEC) ANNEX II.3

Ürün Sınıfı :

EK 9, KURAL 11'e göre Sınıf IIb

Class of Product:

Annex 9, Rule11, Class IIb

GMDN Kodu / GMDN Code:

36271

Onaylanmış Kuruluş Adı/ Name of

Notified Body:

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş

Onaylanmış Kuruluş Adresi:

Address of Notified Body:

(İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Tepeören Mevkii34957 Tuzla-İstanbul Türkiye

Tel / Phone:

+90 216 593 25 75

E-Mail:

posta@kiwa.com

Onaylanmış Kuruluş Numarası /:

Notified Body Number

1984

CE Sertifika Numarası/

CE Certificate Number:

1984-MDD-18-535

CE İşareti Başlangıç

Tarihi/

Initial Date of CE Marking

02.08.2018

CE İşareti Bitiş Tarihi/

CE Certificate Valid

Until:

10.05.2024

Yer & Yayın Tarihi/ Place and Date of

Issue :

İstanbul, Türkiye, 21.04.2021 /

İstanbul, Turkey, 21.04.2021

Kalite Yönetim Temsilcisi

Quality Management

Representative

Yeşim SEKİZELMA

