

# DECLARATION OF CONFORMITY (UYGUNLUK BEYANI)

**MEGASAN MEDICAL GAS SYSTEMS MEDICAL DEVICES AND HEALTH PRODUCTS  
MACHINE INDUSTRY CONSTRUCTION INDUSTRY AND COMMERCIAL INC.**

**MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR İNŞAAT TAAHHÜT  
MADENCİLİK NAKLİYE TURİZM İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

**Head Office ( Merkez ) :** Cumhuriyet Mah. Dövençiler sok. Zafer İş Hanı Apt. No:33/411 Merkez / Çankırı / TÜRKİYE

**Factory/Branch ( Fabrika/Şube ) :** Dere Mah. Aşağı Ağıl Önü Mevkii Cad. No:18 PK:18700 Eldivan / Çankırı / TÜRKİYE

**Tel :** +90 376 218 14 07

**Fax :** +90 376 218 12 26

**E-mail :** <http://www.megasan.com.tr>

**Product Name - Ürün Adı :** **FLOWMETERS**

**Models - Modeller :**

<b>MG-F-x</b>	:	Debimetre
<b>MG-NS</b>	:	Nemlendirme Şişesi
<b><u>MG-FLSS-PRx</u></b>	:	Flowmetre
<b>MG-FLD-x</b>	:	Çiftli Flowmetre
<b>MG-FLSR-PRx</b>	:	Flowmetre Ray Tipi Klipsli
<b>MG-FLD-Rx</b>	:	Çiftli Flowmetre Ray Tipi Klipsli
<b>MG-FLOR-x</b>	:	Regülatör + Flowmetre
<b>MG-FLOR-Rx</b>	:	Regülatör+Flowmetre Ray Tipi Klipsli
<b>MG-NEM-x</b>	:	Buhar Flowmetresi
<b>MG-FLOT-x</b>	:	Turbo Vakum Regülatörü + Flowmetre
<b>MG-FLOT-Rx</b>	:	Turbo Vakum Regülatörü + Flowmetre Ray Tipi

“x: B (BS), D (DIN), F (Afnor), OM (Ohmeda)”

**Classification / Sınıflandırma :** **Class IIb Rule 11 (Sınıf IIb Kural 11)**

**We here by declare that we have complied with the provisions that amended by 2007/47/EC Council Directive of 93/42/EEC Medical Device Directive for above-mentioned products.**

Yukarıda bahsedilen ürünlerin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/AT 'nin 2007/47/EC Konsey Direktifi tarafından değiştirilmiş hükümlerine uyduğumuzu beyan ederiz.

# DECLARATION OF CONFORMITY (UYGUNLUK BEYANI)

**Product Name - Ürün Adı** : **FLOWMETERS** ( Flowmetreler )

**Standards - Standartlar** :

TS EN 14971:2013

TS EN ISO 15223-1:2016

TS EN 1041+A1:2012

EN 737-6: 2004

TS EN 9170-1:2010

TS EN 10524-2:2006

TS EN ISO 10079-3:2014

TS EN ISO 15002:2010

BS 5682

DIN 13260-2

NF S90-116

**Related regulations / İlgili Düzenlemeler** : **93/42/EEC Medical Device Directive**  
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

**Implimented Additional / İlave Edilmiş Ekler** : **Addition 2 - Full Quality Assurance System**  
Ek II.3 – Tam Kalite Güvence Sistemi

**Date of issue - Place / İmza Tarihi - Yer** : **08.05.2020 / ÇANKIRI**

**Notified Body / Onaylanmış Kuruluş** : **KİWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (CE1984)**

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 9.Cadde No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye

**EC Certificate No / CE Sertifika Numarası** : **1984-MDD-17-450**

**Date of first issue of EC Certificate / CE Sertifikası İlk Yayım Tarihi** : **18.07.2017**

**Date of last issue of EC Certificate / CE Sertifikası Son Yayım Tarihi** : **06.05.2020**

**Revision Number of EC Certificate / CE Sertifikası Revziyon No** : **03**

**Expiry Date of EC Certificate / CE Sertifikası Son Geçerlilik Tarihi** : **27.05.2024**

**GMDN Code / GMDN Kodu** : **61365**

**Signature / İmza** :

**MEGASAN**

Medikal Gaz Sis.Tıbbi Alet ve Cihazlar İnş.Taah.  
Mad.Nak.Turizm İth.İhr.San.ve Tic.A.Ş.  
Cumh.Mah.Düvenciler Sk.Zafer İşhanı No:33/411-ÇANKIRI  
Tel:0376-2163 10 25 - 218 14 07 - Fax:218 12 26  
Caribari Yat.613 088 4492-Tic.Sic.No:2-2163  
Mer.Sis.No:0513088449200027

**Name / İsim** : **Veysel TEKİN**

**Mission / Görev** : **General Coordinator / Genel Koordinatör**