

CERTIFICATE



AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

DUDULLU OSB MAHALLESİ DES 116. SOKAK DES SİTESİ E APT. NO: 27 A ÜMRANIYE - İSTANBUL - TÜRKİYE

DESİGN, MANUFACTURE AND SERVICING, SALES OF ENDOSCOPE SYSTEMS AND
AUXILIARY PRODUCTS

with a scope of

EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard

"Following elements of the standard are excluded"

"7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2" "8.3.4"

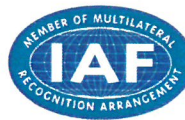
Certificate No	: M 10432
Initial Certification Date	: 27 June 2016
Certification Date	: 12 December 2024
Expiration Date	: 11 December 2027

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.

General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-CB1A-A10F

EC Certificate
Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-15-341

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ
TURİZM İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Dudullu Osb. Mah. Des-116 Sk. Des Sit. E Apt. No:27 A Ümraniye, İstanbul, Turkey

Product Name: Full automatic endoscope washer and disinfector

Trade Name: Endcocleaner

Model Numbers: EC111, EC112, EC122, EC211, EC212, EC222, EC311, EC312, EC322, EC411, EC412, EC422, EC511, EC512, EC522, EC611, EC612, EC622, EC711, EC712, EC722, EC811, EC812, EC822, EC911, EC912, EC922

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.4766.06

Date of first issue: 09 June 2015

Date of last issue: 20 May 2020

Revision Number: 04

Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhtesem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

20 May 2020, İstanbul, Turkey



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Sayı : E-61749811-511.99-1484904
Konu : 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Hk.(F-4113)

27.05.2024

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT
SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.
Dudullu Osb Mh. Des 116 Sk. No:27/A ÜMRANIYE İSTANBUL

İlgi :30.04.2024 tarihli, E-48535386-511.01.99-3122677 sayılı, 6038510 işlem takipli yazınız

İlgi yazıda yer alan 1984-MDD-15-341 numaralı EC sertifikasının belge geçerlilik süresinin uzatılması talebinizle ilgili olan başvurunuz incelenmiştir.

Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla "(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" 20 Mart 2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında;(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne paralel olarak, "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ve "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" adlı Yönetmeliklerimiz 2/4/2023 tarihli Resmi Gazete 'de yayımlanmış olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde söz konusu değişiklikler yapılmıştır.

Bu kapsamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde ilgili başvuru "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki 1984-MDD-15-341 numaralı EC sertifikalarının geçerlilik süresinin **31.12.2028** tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, "2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz kapsamında ÜTS'de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapılması ve ilgili başvuruya bu cevabi yazımız ve eklerinin de eklenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

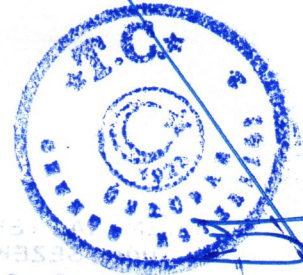
Ek-1 Üretici Beyanı (2 Sayfa)
Ek-2 Teyit Mektubu (6 Sayfa)
Ek-3 Gözetim Belgesi (2 Sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1UZmxXS3k0ZW56SHY3YnUyZmxX

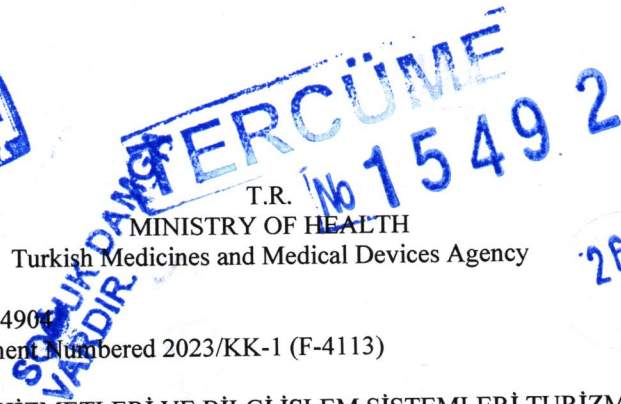
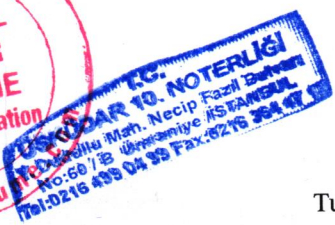
Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla_iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



ÜSKÜDAR İÇİŞLERİ
Başkatibi
Cevat GÜNGÖR





26 TEMMUZ 2024

T.R.
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

27.05.2024

Issue: E-61749811-511.99-1484901
Subject: About the Announcement Numbered 2023/KK-1 (F-4113)

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT
SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.
Dudullu Osb Mh. Des. 116 Sk. No: 27/A ÜMRANIYE / İSTANBUL

Concern: Your letter dated 30.04.2024, numbered E-48535386-511.01.99-3122677, with transaction follow-up 6038510

Your application regarding your request to extend the validity period of the EC certificate numbered 1984-MDD-15-341 has been examined.

Regulation (EU) No 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain medical devices and in vitro complete medical devices in order to reduce the risk of non-supply of medical devices by the European Commission was published in the Official Journal of the EU on 20 March 2023 with effect from 20 March 2023.

Within the scope of harmonisation with the current medical device legislation of the EU; In parallel with the Regulation (EU) No. 2023/607 of the European Parliament and the Council, our Regulations titled "Regulation Amending the Regulation on Medical Devices" and for In Vitro Diagnostic Purposes" were published in the Official Gazette dated 2/4/2023 and the said amendments were made in the Regulation on Medical Devices and the Regulation on Medical Devices for In Vitro Diagnostic Purposes.

In this context, our Announcement titled "Announcement on the Implementation of the Provisions of Regulation (EU) No. 2023/607 No. 2023/KK-1", which explains the procedures and principles of the applications for the implementation of the said transitional provisions, was published on our Agency's website and UTS Portal on 3/4/2023 and entered into force.

In this respect, the relevant applications were evaluated within the scope of the "Announcement on the Implementation of the Provisions of Regulation (EU) No 2023/607 No 2023/KK-1" and it was deemed appropriate to extend the validity period of the EC certificate numbered 1984-MDD-16-400 in the application until 31.12.2028. In this context, within the scope of our Announcement titled "Announcement on the Implementation of the Provisions of Regulation (EU) No. 2023/607 No. 2023/KK-2", document registration/update application should be made in the UTS and our letter and its annexes should be attached to the relevant application;

I kindly request your information and necessity.

Dr Mehmet Hakan FIRAT
Head of Institution a.
Vice-Principal of Institution

- ANNEX-1: Manufacturer Declaration (2 Pages)
- ANNEX-2: Letter of Confirmation (6 Pages)
- ANNEX-3: Certificate of Surveillance (2 Pages)

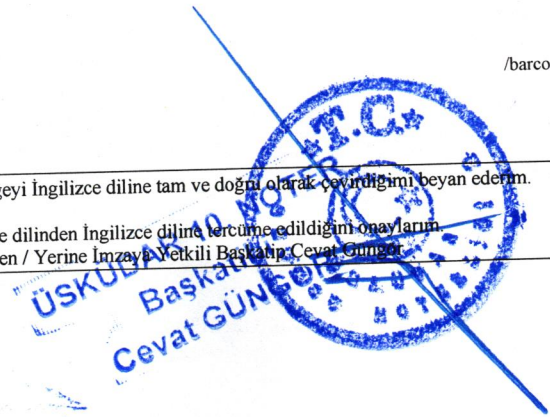
This document has been signed with safe electronic-signature.
Document Verification Code: ZW56ak1UZmxXS3k0ZW56SHY3YnUyZmxX Document Tracking Address: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>
Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No: 5 06520 Çankaya/ANKARA
Phone No: (0 312) 218 30 00 Fax No: (0 312) 218 34 60
E-Mail: halkla-iliskiler@titck.gov.tr Internet Address: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Address: titck@hs01.kep.tr

1 / 1

/barcode/

MES CENTRAL TERCÜME

Tercüme edilmekte olan belge ve belgelerin Türkçe dilindeki internet çıktısı olan belgeyi İngilizce diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.
Yeminli Tercüman: Tuğçe SEZEK / No: 70/2
Büro: Üsküdar / İstanbul / Tel: 0216 005 88 70 / E-posta: tuğçe.sezek@tercu.com.tr
Sancaklı V.D. T.C. 1098 1084 259 / Üsküdar 10. Noteri Tural Erden / Yerine İmza Yetkili Başk. Cevat Güneş





AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.
Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi No:27A Dudullu - Ümraniye /
İstanbul / Turkey
24/09/2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İ.T.O.S.B 9. Cadde No: 15
Tepeören Mevkii PK 34959
Tuzla İstanbul
Türkiye

Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-003194
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-003194

Tel. +90 216 593 25 75
Faks +90 216 593 25 74
posta@kiwa.com.tr
www.kiwa.com
www.1kiwa.com

To whom it may concern,
Sayın Yetkili,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden (AB) 2023/607 sayılı Tüzük çerçevesinde resmi başvuru, yazılı anlaşma ve uygun gözetim durumunun teyit edilmesi

This letter confirms that, Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1984 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Bu mektup, 2017/745 (AB) Yönetmeliğine (MDR) göre belirlenmiş ve NANDO'da 1984 numarası ile tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (OK) olan Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. MDR Ek VII Bölüm 4.3, birinci alt paragrafına uygun olarak resmi bir başvuru aldığını ve aşağıdaki üretici ile MDR Ek VII Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak yazılı bir anlaşma imzaladığını teyit eder:

Company Name/Şirket Adı: AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.

Address/Adres: Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi No:27A Dudullu - Ümraniye / İstanbul / Turkey.

SRN Number (if available)/SRN Numarası (varsa): TR-MF-000022381

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlar aşağıdaki Tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusu alınmış, yazılı anlaşma yapılmış ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır. Tablo 2, bir MDR başvurusunun alındığı ve yazılı bir anlaşmanın yapıldığı, ancak OK'nın ilgili

S.M.FR.043/28.03.2024/R0

Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetim sorumluluğunu henüz almadığı cihazları tanımlamaktadır.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra ve 20 Mart 2023 tarihinden önce geri çekilmeden sona eren sertifikalar kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda, bu mektup aynı zamanda imalatçının MDD/AIMDD sertifikasının sona erme tarihi itibarıyla MDR kapsamındaki yazılı anlaşmayı imzaladığını teyit eder; veya bir Üye Devletin yetkili makamının ilgili cihazlar için 20 Mart 2023 tarihine kadar sırasıyla MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen bir derogasyon veya muafiyet verdiğine dair kanıt sağlamıştır.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

Üreticinin MDR Madde 120.3c'de (2023/607 (AB) ile değiştirildiği şekliyle) belirtilen diğer koşullara uymaya devam etmesine bağlı olarak, bu mektup kapsamındaki cihazlar için geçerli olan geçiş zaman çizelgeleri aşağıda gösterilmiştir:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices / 26 Mayıs 2026 Sınıf III ismarlama implante edilebilir cihazlar için
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors) / 31 Aralık 2027 Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için İyi kurulmuş teknolojiler (WET - dikişler, zımbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler) hariç
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function / 31 Aralık 2028 diğer Sınıf IIb cihazlar, Sınıf IIa, Sınıf I steril durumda piyasaya sürülen veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar için
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments) / 31 Aralık 2028 MDD kapsamında bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmeyen ancak MDR kapsamında bunu gerektiren cihazlar için (örneğin, yeniden kullanılabilir cerrahi aletler olarak nitelendirilen sınıf I cihazlar)

On behalf of the Notified Body,
Onaylanmış Kuruluş adına,

Mustafa Serkan Sevimli
Tıbbi Cihazlar Program Yöneticisi

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is ALSO responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive: / Tablo 1: Bu mektup kapsamına giren ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu OLDUĞU cihazlar:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)/Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the preapplication stage)/ MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device/ MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification/ MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması
Full Automatic Endoscope Washer and Disinfector/ Tam otomatik endoskop yıkayıcı ve dezenfektör	Class IIB / Sınıf IIB	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-15-341

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive: / Tablo 2: Bu mektup kapsamına giren ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden sorumlu OLMADIĞI cihazlar:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) / Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the preapplication stage) / MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device/ MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification / MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması
-	-	-	-

Confirmation Letter Revision History / Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

Date/ Tarih	Revision No/ Revizyon Numarası	Action/Faaliyet
24/09/2024	Rev00	Initial issue/ İlk yayın



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

İMALATÇI/Manufacturer : AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

**ADRES
Address** : Dudullu OSB Mahallesi Des-116 Sk. Des Sit. E Apt. No:27A
Ümraniye/İstanbul/TÜRKİYE

**TELEFON
Telephone** : +90 216 660 06 99

**FAKS
Fax** : +90 216 660 07 99

Web : www.aort.net

e-mail : info@aort.net

SRN NO : TR-MF-000022381

**SINIFLANDIRMA
CLASSIFICATION** : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi-EK IX, Kural 15, SINIF IIB
Medical Device Directive-ANNEX IX, RULE 15, CLASS IIB

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi-
EK II-Tam Kalite Güvence

CONFORMITY ASSESMENT : MDD 93/42/EEC Medical Device Directive
Annex II-Full Quality Assurance System

ÜRÜN ADI / PRODUCT NAME :
TAM OTOMATİK ENDOSKOP YIKAYICI VE DEZENFEKTÖR
FULL AUTOMATIC ENDOSCOPE WASHER AND DISINFECTOR

ÜRÜN ADI/PRODUCT NAME	MODEL	GMDN KODU/GMDN CODE	GMDN ADI/GMDN NAME
TAM OTOMATİK ENDOSKOP YIKAYICI VE DEZENFEKTÖR Full Automatic Endoscope Washer and Disinfector	EK-1 Ürün Modelleri Tablosu ANNEX-1 Product Model List	35012	Dezenfeksiyon Ünitesi, Sıvı, Endoskop Disinfection Unit, Liquid, Endoscope

LİSTELİ ÜRÜNLERİN, 93/42/ AT TIBBİ CİHAZ DİREKTİFİ İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ.
DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.

**WE HEREWITH DECLARE THAT THE ATTACHED PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE
MANUFACTURER.**



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

İLGİLİ STANDARTLAR / Standarts Applied:

İlgili Harmonize Standartlar		
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 15883-1:2009/A1:2014	EN 60601-1-8:2007/A2:2021
EN 15223-1:2021	EN ISO 15883-4:2018	EN 62304: 2006/A1:2015
EN ISO 20417:2021	EN 14971:2019/A11:2021	EN 62366-1: 2015/A1:2020
Diğer Yönetmelik, Mevzuat Ve Kılavuzlar		
EN 61010-2-040:2021	EN 61326-1:2021	EN 61010-1: 2010/A1:2019/AC:2019-04
CEN ISO/TR 24971:2020	Meddev 2.12-1 rev.8: 2013	Meddev 2.7/1 rev.4: 2016
Meddev 2.12-2 rev.2: 2012	Meddev 2.5/5 rev.3	

ONAYLANMIŞ KURULUŞ : **KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş**
Notified Body

ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADRESİ : İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Tepeören Mevkii
Notified Body Adress 34957 Tuzla-İstanbul Türkiye

ONAYLANMIŞ KURULUŞ NO : 1984
Notified Body Number

CE BELGE YAYIN TARİHİ : 09/06/2015
Issue Date

CE BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ : 27/05/2024
Valid Time

SERTİFİKA NUMARASI : 1984-MDD-15-341
Certificate Number

CE İŞARETİ BAŞLANGIÇ : 03/05/2010-2010001
TARİHİ / SERİ NO
Start of CE Marking

ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ : İSTANBUL / 23/03/2023
PLACE, DATE OF ISSUE

BELGE BİTİŞ TARİHİ : İSTANBUL / 23/03/2024

İMZA/ SIGNATURE : **DR. KENAN TEKİNDAG**

GENEL MÜDÜR
GENERAL MANAGER

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ
İNŞAAT SANAYİ TİCARİ LİMİTED ŞİRKETİ
Dudullu OSB Mah. 27 A Umraniye/İstanbul
E-Posta: 27 A Umraniye/İstanbul
Sarıgazi V.D. 07/010 1724



AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Ürün Marka/ Model ve GMDN kodları Tablosu
endoCleaner / 35012- Dezenfeksiyon Ünitesi,Sıvı,Endoskop

MODEL MODEL	Blok Orfis Çapı Block Orfis Diameter	Hava Valf Orfis Çapı Air Valve Orfis Diameter	Kanaldan Geçen Hava Amount of air passing through the channel
EC-111	7 mm	1 mm	1,5 L/5 sn
EC-112	7 mm	1.5 mm	1,5 L/5 sn
EC-122	7 mm	1.8 mm	1.5 L/5 sn
EC-211	8 mm	1 mm	1,5 L/5 sn
EC-212	8 mm	1.5 mm	1,5 L/5 sn
EC-222	8 mm	1.8 mm	1,5 L/5 sn
EC-311	9 mm	1 mm	2,0 L/5 sn
EC-312	9 mm	1.5 mm	2,0 L/5 sn
EC-322	9 mm	1.8 mm	2,0 L/5 sn
EC-411	10 mm	1 mm	2,0 L/5 sn
EC-412	10 mm	1.5 mm	2,0 L/5 sn
EC-422	10 mm	1.8 mm	2,0 L/5 sn
EC-511	9 mm	1 mm	2,2 L/5 sn
EC-512	9 mm	1.5 mm	2,2 L/5 sn
EC-522	9 mm	1.8 mm	2,2 L/5 sn
EC-611	10 mm	1 mm	2,2 L/5 sn
EC-612	10 mm	1.5 mm	2,2 L/5 sn
EC-622	10 mm	1.8 mm	2,2 L/5 sn
EC-711	7 mm	2 mm	1,5 L/5 sn
EC-712	8 mm	2 mm	2,0 L/5 sn
EC-722	9 mm	2 mm	2,2 L/5 sn
EC-811	8 mm	2 mm	1,5 L/5 sn
EC-812	9 mm	2 mm	2,0 L/5 sn
EC-822	10 mm	2 mm	2,2 L/5 sn
EC-911	8 mm	1.5 mm	2,5 L/5 sn
EC-912	9 mm	1.8 mm	2,5 L/5 sn
EC-922	10 mm	2.0 mm	2,5 L/5 sn

Hazırlayan Yönetim Temsilcisi

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Dudullu OSB Blok DES-116 SKI DES Sit.
E Apt. No:27 A Ümraniye/İstanbul
Sangazi V.D. 070 010 1724

Onaylayan Genel Müdür

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Dudullu OSB Blok DES-116 SKI DES Sit.
E Apt. No:27 A Ümraniye/İstanbul
Sangazi V.D. 070 010 1724