



**Declaration of Conformity**  
**(Uygunluk Beyanı)**

**Manufacturer**  
**(Üretici)**

DESU MEDİKAL URUNLERI VE TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİC. A.Ş.  
ÜNİVERSİTELER MAHALLESİ 1596 CADDE SAFİR BLOKLARI E BLOK OFİS NO:02/03 ZEMİN KAT  
KAPI NO:6 BEYTEPE-ÇANKAYA/ANKARA

**European Representative**  
**(Avrupa Temsilcisi)**

---

**Product (Ürün)**

- Hydrocephalus Silicone Shunt Systems (Low/Medium/High Pressure, Sterile, Single Use) (Ultra Small, Small, Regular and Paediatric and Adult sizes) (Standard/Antibiotic Impregnated) and Accessory (Antisiphon)  
Hidrosefali Silikon Şant Sistemleri (Düşük/Orta/Yüksek Basınç, Steril, Tek Kullanımlık) (Standart / Antibiyotik Emdirilmiş) (Ultra Small, Small, Regular ve Pediatrik ve Yetişkin boyutlarında) ve Aksesuarı (Antisifon)
- Hydrocephalus Polysulphone Shunt Systems (Low/Medium/High Pressure, Sterile, Single Use) (Standard/Antibiotic Impregnated) and Accessory (Antisiphon)  
Hidrosefali Polisülfon Şant Sistemleri (Düşük/Orta/Yüksek Basınç, Steril, Tek Kullanımlık) (Standart / Antibiyotik Emdirilmiş) ve Aksesuarı (Antisifon)  
Hidrosefali polisülfon ayarlanabilir şant sistemleri (standart) (düşük/orta/yüksek basınç, steril, tek kullanımlık) ve aksesuarı (antisifon)  
Hydrocephalus polysulphone adjustable shunt systems (standard) (low/medium/high pressure, sterile, single use) and accessory (antisiphon)
- Hydrocephalus Silicone Catheters (Sterile, Single Use) (Standard/Antibiotic Impregnated) and Accessories (Stylet, Trocar, Luer; Right Angle; Straight; L type Connector and Fixation Tab)  
Hidrosefali Silikon Kateterleri (Steril, Tek Kullanımlık) (Standart / Antibiyotik Emdirilmiş) ve Aksesuarları (Stilet, Trokar, Luer Konektör, Sabitleme Tabı, Sağ Açılı Konektör, Düz Konektör, L Tipi Konektör)
- Hydrocephalus External Neurological Drainage System with Silicone Catheter (Sterile, Single Use) (Standard/Antibiotic Impregnated)  
Hidrosefali Eksternal Nörolojik Drenaj Sistemi Silikon Kateterli (Steril, Tek Kullanımlık) (Standart / Antibiyotik Emdirilmiş)

**Classification**  
**(Sınıflandırma)**

Class III, MDD 93/42/EEC Annex IX, Rule 8 and Rule 13  
*Sınıf III, (MDD 93/42/EEC Ek IX, Kural 8 ve Kural 13)*

**Conformity Assessment Route**  
**(Uygunluk değerlendirme yolu)**

MDD 93/42/EEC Ek II. (Article 4 included)  
*MDD 93/42/EEC Ek II. (Ek 4 dâhil)*

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices. All supporting documentation is retained under our premises.

*Yukarıdaki ürünlerin Tıbbi Cihazlar için konsey direktifi 93/42/EEC'nin hükümlerini karşıladığı beyan ederiz. Tüm destekleyici dokümanlar üretim tesisimizde saklanmaktadır.*

**GMDN Codes**  
**(GMDN Kodları)**

61796, 61798, 45694, 61523, 61159, 61376, 61526, 61525

**Standards Applied**  
**(Uygulanan standartlar)**

COMMISSION REGULATION (EU) No 722/2012  
And All applicable Harmonized Standards (Published in EU Official Publications)

**KOMİSYON REGÜLASYONU (EU) NO 722/2012**

**Tüm uygulanabilen Harmonize Standartlar (Avrupa Birliği'nin Resmi Yayınlarında yayınlanan)**

TS EN ISO 14630:2013, TS EN ISO 13485:2016, 93/42/EEC:2011, TS EN ISO 10993-1:2011, TS EN ISO 10993-3:2015, TS EN ISO 10993-4:2017, TS EN ISO 10993-5:2010, TS EN ISO 10993-6:2017, TS EN ISO 10993-7:2010, TS EN ISO 10993-7+AC:2010, TS EN ISO 10993-10:2014, TS EN ISO 10993-11:2010, TS EN ISO 10993-12:2013, TS EN ISO 10993-18:2010, TS EN ISO 14644-1:2016, TS EN ISO 14644-2:2016, TS EN ISO 14644-4:2006, TS EN ISO 14644-5:2006, TS EN ISO 14644-10:2013, TS EN ISO 11737-1:2018, TS EN ISO 11737-2:2010, TS EN 556-1:2009, TS EN ISO 11607-1:2017, TS EN ISO 15223-1:2016, TS EN ISO 15225:2017, TS EN ISO 14971:2013, TS EN ISO 1041+A1:2014, TS EN ISO 99626: 2016, TS EN ISO 7153:2016, TS EN ISO 7197:2010, TS EN ISO 11135:2014, TS EN ISO 1618: 2010, TS EN ISO 17050-1:2013, TS EN ISO 17050-2:2007, TS EN ISO 141555:2012, TS EN ISO 2859-1:2012, MEDDEV 2.2/3: 1998, MEDDEV 2.4/1:2010, MEDDEV 2.5/1:1998, MEDDEV 2.5/2:2010, MEDDEV 2.7/1:2016, MEDDEV 2.7/2:2015, MEDDEV 2.7/3:2015, MEDDEV 2.7/4:2010, MEDDEV 2.12/1:2013, MEDDEV 2.12/2:2012, TCESİS MEVZUAT:2016

**Notified Body****(Yetkili Kuruluşu)****Belgelendirme**

Turkish Standards Institution / Necatibey Cad. No: 112 06100 Bakanlıklar, Ankara Turkey / 1783  
Türk Standartları Enstitüsü / Necatibey Cad. No: 112 06100 Bakanlıklar, Ankara-Türkiye / 1783

**(EC) Certificate(s)**

1783-MDD-008 and/ve 1783-MDD-009

**(CE Belge(leri))****Start of CE Marking**

08.01.2014

**(CE İşareti Başlangıcı)****Place, Date of Issue**

ANKARA, 08.01.2014

**(Yer ve Yayın Tarihi)****No., Date of Revision**

Rev.04/ 12.12.2018

**(Revizyon No., Tarihi)**

\* Medicinal Products Directive: Council Directive concerning medicinal products 2001/83/EC 6 November 2001. (For antibiotics impregnated products).  
We declare that the products do not contain human blood derivatives, animal origin tissues, phthalate and do not emit radiation.

\*Tıbbi Ürün Direktifi: Tıbbi ürünler ile ilgili Konsey Direktif 2001/83/EC 6 Kasım 2001. (Antibiyotikli ürünler için)

Ürünlerin insan kanı türevi, hayvan kaynaklı dokü, ftalat ve lateks içermediğini ve radyasyon yaymadığını beyan ederiz.

**Name (İsim)**

Mehmet Sorar

**Title (Ünvanı)**

Company Manager / Şirket Müdürü

**Signature (İmza)**

13.12.2018

  
DESU MEDİKAL ÜRÜNLER VE  
TIBBİ CİHAZ ÜRETİM VE TİC. A.Ş.  
Üniversiteler Mahallesi, Sıfır Bölgesi, E Blok, Ofis No:02/03  
Zemin Kat, Keçiören, Beştepe, Ankara  
Tel: 0 312 599 75 63 Fax: 0 312 599 75 63  
Dağıtım Adresi: Döğretiler, 06931 048 2151  
Mersis No: 0293 8453 3590 0014