



AT UYGUNLUK BEYANI
EC Declaration of Conformity

Bu ürünlerin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (MDD 93-42 EEC) son yayımlanan gereksinimlerine göre üretilip kontrol edildiğini "inspital" markasına ait olarak tamamen kendi sorumluluğumuz altında olduğunu beyan ederiz.
/We declare that, these products which belong to "inspital" 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: İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.

Adres /Address: Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745 06830
Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE

Tel / Phone : +90 312 619 02 22

Faks / Fax: +90 312 619 02 25

Web / E-Mail: www.inspital.com / info@inspital.com

Ürün Adı / Product Name: Cerrahi Aspiratör Cihazı
Surgical Suction Unit

Ürün Modeli /Product Model: **SU60 : CERRAHİ ASPİRATÖR**

SU60 : SURGICAL SUCTION UNITS

SU60.10 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x3 lt Kavanozlu)

SU60.10 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 L VACUUM JAR

SU60.15 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x5 lt Kavanozlu)

SU60.15 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 5 L VACUUM JAR

SU60.22 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x2 lt Kavanozlu)

SU60.22 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 2 LT VACUUM JAR

SU60.33 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x3 lt Kavanozlu)

SU60.33 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 LT VACUUM JAR

SU60.05 : CERRAHİ ASPİRATÖR (2x3 lt Kavanozlu, Pedallı)

*SU60.05 : SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 LT VACUUM JAR,
EXTRACTOR*

Uygulanan Standartlar EN 60601-1:2006/A1:2013, EN ISO 10079-1:2015 EN 60601-1-
Applicable Harmonized Standards: 2:2015, EN 60601-1-6:2010

Uygunluk Değerlendirme Yolu: MDD (93/42/EEC) EK 2, Madde 4 Hariç
Conformity Assessment Route : MDD (93/42/EEC) ANNEX 2, Exception 4

Ürün Sınıfı : EK 9, KURAL 11'e göre Sınıf IIa
Class of Product: Annex 9, Rule11, Class IIa

GMDN Kodu / GMDN Code: 10217

Onaylanmış Kuruluş Adı: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Name of Notified Body:

Onaylanmış Kuruluş Adresi: (İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Tepeören
Address of Notified Body: Mevkii34957 Tuzla-İstanbul Türkiye

Tel / Phone: +90 216 593 25 75

Faks / Fax: +90 216 593 25 74

E-Mail: posta@kiwa.com.tr

INSPIRAL

Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984
Number of Notified Body:

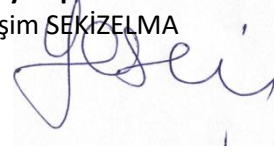
AT Sertifika Numarası : 1984-MDD-18-535
CE Certificate Number :

CE İşareti Başlangıç Tarihi : 02.08.2018
Initial Date of CE Marking:

CE İşareti Bitiş Tarihi: 01.08.2021
CE Certificate Valid Until:

Yer ve yayın tarihi: 02 Ağustos 2018, İstanbul, Türkiye
Place and date of issue:

Kalite Yönetim Temsilcisi /
Quality Representative
Yeşim SEKİZELMA



CE 1984