



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: Karaoğlu 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: Ameliyat Masası / Operating Table

Ürün Markası /Product Brand: İNSPİRAL

Ürünün Modeli /Model of the

Product:

OT80.10 – Ameliyat Masası Hidrolik
OT80.10 - Operating Table Hydraulic

OT80.10V – Ameliyat Masası Hidrolik Visko yatak
OT80.10V – Operating Table Hydraulic Visco Bed

OT80.15 – Ameliyat Masası Elektrohidrolik Bariatrik
OT80.15 – Operating Table Electrohydraulic Bariatric

OT80.15K – Ameliyat Masası Elektrohidrolik Bariatrik Böbrek Cerrahi
OT80.15K – Operating Table Electrohydraulic Bariatric Kidney Surgery

OT80.15S - Ameliyat Masası Elektrohidrolik Bariatrik Paslanmaz Gövde
OT80.15S – Operating Table Electrohydraulic Bariatric Stainless Steel

OT80.20 – Ameliyat Masası Elektrohidrolik
OT80.20 – Operating Table Electrohydraulic

OT80.20V – Ameliyat Masası Elektrohidrolik Visko Yatak
OT80.20V – Operating Table Electrohydraulic Visco Bed

OT80.20K – Ameliyat Masası Elektrohidrolik Böbrek Cerrahi
OT80.20K – Operating Table Electrohydraulic Kidney Surgery

INSPIRAL

OT80.20VK – Ameliyat Masası Elektrohidrolik Visko Böbrek Cerrahi
OT80.20VK – Operating Table Electrohydraulic Visco Kidney Surgery

OT80.20S – Ameliyat Masası Elektrohidrolik Paslanmaz Gövde
OT80.20S – Operating Table Electrohydraulic Stainless Steel

OT80.20VS - Ameliyat Masası Elektrohidrolik Visko Paslanmaz Gövde
OT80.20VS – Operating Table Electrohydraulic Visco Stainless Steel

OT80.25 - Ameliyat Masası Elektrohidrolik
OT80.25 - Operating Table Electrohydraulic

OT80.25V – Ameliyat Masası Elektrohidrolik Visko Bed
OT80.25V – Operating Table Electrohydraulic Visco Bed

OT80.25K - Ameliyat Masası Elektrohidrolik Böbrek Cerrahi
OT80.25K – Operating Table Electrohydraulic Kidney Surgery

OT80.25VK – Ameliyat Masası Elektrohidrolik Visko Böbrek Cerrahi
OT80.25VK – Operating Table Electrohydraulic Visco Kidney Surgery

Uygulanan Standartlar/	TS EN ISO 15223-1:2015	TS EN 60601-2-46:2012
<i>Applicable Harmonized Standards:</i>	TS EN ISO 13485:2016	TS EN 60601-1:2006
	TS EN ISO 14971:2012	TS EN 60601-1-2:2016
	TS EN 1041+A1:2014	TS EN 60601-1-6:2010
Uygunluk Değerlendirme Yolu:	MDD (93/42/EEC) EK 7	
<i>Conformity Assessment Route :</i>	MDD (93/42/EEC) ANNEX 7	
Ürün Sınıfı:	EK 9, KURAL 12'ye göre Sınıf I	
<i>Class of Product:</i>	<i>Annex 9, Rule 12, Class I</i>	
GMDN Kodu / GMDN Code:	35379	
CE İşareti Başlangıç Tarihi /		
<i>Initial Date of CE Marking:</i>	02.08.2018	
Yer ve Yayın Tarihi/		
<i>Place and Date of Issue :</i>	ANKARA 02.08.2018	



Genel Müdür

General Manager

İbrahim ELİŞ