



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:

Adres /Address:

Tel / Phone : +90 312 619 02 22

Web: www.inspital.com.tr

Ürün Adı / Product Name:

Ürün Modeli /Product Model:

Uygulanan Standartlar

Applicable Harmonized Standards

İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.

Karaoğlu Mah. Küme Evleri No:745 06830

Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE

Faks / Fax: +90 312 619 02 25

E-Mail: info@inspital.com

Elektrocerrahi Ünitesi

Electrosurgical Unit

NS04.00, NS02.50, NS02.00 TOUCH, NS01.60

TS EN 55011:2016, TS EN 60601-1:2009 /A1:2014, TS EN 60601-1-2:2016, TS EN 60601-1-6:2010, TS EN 60601-1-8:2008, TS EN 60601-2-2:2018, TS EN 62304:2009, EN 60529, TS EN ISO 15223-1: 2016, TS EN ISO 14971: 2013, TS EN 62366-1:2015, TS EN ISO 13485:2016, EN 1041+A1:2015,

Uygunluk Değerlendirme Yolu:

Conformity Assessment Route :

Ürün Sınıfı :

Class of Product:

GMDN Kodu / GMDN Code:

Onaylanmış Kuruluş Adı:

Name of Notified Body:

Onaylanmış Kuruluş Adresi:

Address of Notified Body:

MDD (93/42/EEC) EK II (Madde 4 Hariç)

MDD (93/42/EEC) ANNEX 2 (Exception 4)

EK 9, KURAL 9'e göre Sınıf IIb

Annex 9, Rule9, Class IIb

35030

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

(İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi,

Tepeören Mevkii34957 Tuzla-İstanbul Türkiye

+90 216 593 25 75

+90 216 593 25 74

posta@kiwa.com.tr

1984-MDD-18-535

Tel / Phone:

Faks / Fax:

E-Mail:

AT Sertifika Numarası :

CE Certificate Number :

CE İşareti Başlangıç Tarihi :

Initial Date of CE Marking :

CE İşareti Bitiş Tarihi:

CE Certificate Valid Until:

Yer ve yayın tarihi:

Place and date of issue:

Onaylanmış kuruluş numarası:

Notified body number:

23.Temmuz.2020

01.Ağustos.2021

01.11.2019 – Ankara

1984

Genel Müdür

İbrahim ELİŞ

01.11.2019

İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.
Karaoğlu Mah. Karaoğlu Küme Evleri
No:745 Gölbaşı / ANKARA
Gölbaşı V.D. No: 47608178/6
Mersis No: 017 0175000001 ②