

AT UYGUNLUK BEYANI EC Declaration of Conformity

Bu ürünlerin MDD 93-42 EEC yönetmeliğinin son yayınlanan 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 producted 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: Ameliyat Lambası / Operating Lamp

Ürün markası /: İNSPİTAL

Ürün Modeli /Product Model: LD10.01 , LD10.02 , LD10.03, LD20.24 , LD20.52 , LD20.53

Uygulanan Standartlar
Applicable Harmonized Standards:

TS EN 13485:2016, 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 60601-2-41, TS EN ISO 14155-2012, TS EN 55011 :2016, TS EN 62304:2009, TS 3033 EN 60529, IEC 60417:2002, TS EN 50419:2006, TS EN ISO 780:2016, TS ISO 129-1:2012, TS EN ISO 15223-1: 2016, 2011/65/EU:2013, TS EN ISO 10993-1:2011, TS EN ISO 14971: 2013, TS EN 62366-1:2015.

Uygunluk Değerlendirme Yolu
Conformity Assesment Route

MDD (93/42/EEC) EK VII

MDD (93/42/EEC) ANNEX VII

Ürün Sınıfı
Class of Product

EK 9, KURAL 12'ye göre Sınıf I

Annex 9, Rule 12, Class I

GMDN Kodu / GMDN Code: 12282

Onaylanmış Kuruluş Numarası:
Number of Notified Body:

1984

Sertifika Numarası:
Certificate Number:

M11038

Sertifika Başlangıç Tarihi :
Initial Date of Certificate:

02.08.2018

Sertifika Bitiş Tarihi:
Certificate Valid Until:

01.08.2021

Yer ve yayın tarihi:
Place and date of issue:

02 Ağustos 2018, İstanbul, Türkiye



Kalite Yönetim Temsilcisi /
Quality Representative

Yeşim SEKİZELMA