

UYGUNLUK BEYANI / DECLARATION OF CONFORMITY

İmalatçı/ Manufacturer: PROSES TİCARET İMALAT MÜHENDİSLİK ENDÜSTRİYEL MADDE VE MALZEME İMALATI İNŞAAT VE SAN. LTD. ŞTİ

Adres/ Adress: TAŞKÖPRÜ SANAYİ SİTESİ 5.YOL NO:2/12-14-16-18 TAŞKÖPRÜ / ÇİFTLİKKÖY / YALOVA-Türkiye/ Turkey

Ürün kapsamı/Product scope:Farklı malzemelerden imal edilmiş, çeşitli ölçülerde ve farklı mikron süzme özellikli sıvı filtreleri /Liquid filters made of different materials, in various sizes and with different micronic filtration features.

Kullanım yeri ve amacı/Place and purpose of use: :Hemodiyaliz su arıtma sistemlerinde, hastane ve diğer sağlık sektöründeki sıvı filtrasyonu ihtiyaçlarında ve diğer proseslerde sıvı filtrasyonu amacı ile kullanılır./ It is used for liquid filtration in hemodialysis water treatment systems, for liquid filtration needs in hospitals and other fields in health sector and in other processes.

Ürünler/Products:

- KARTUŞ FİLTRELER / cartridge filter
- MİKRO FİLTRELER / micro filter
- TORBA FİLTRELER / bag type filter

GMDN Kodu/GMDN Code: 35433

Belirtilen ürünlerin "Avrupa Uyumluluk Komisyonu" nun aşağıdaki direktif ve standartlarını karşıladığını beyan ederiz.../ The specified products "Europe Compatibility Commission" declare the following directives and standards that meet

Direktifler/Directives: 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2007/47/EC Yönetmeliği değişiklikleri ile/ 93/42/EEC Medical Devices Directive with amendment 2007/47/EC

Ek/Annex: Ek VII / Annex VII

Sınıflandırma/Classification: Sınıf I (EK IX Madde 1.1. Kural 1) / Class I (Annex IX Article 1.1. Rule 1)

Standartlar/Standards:

>TS EN ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller /Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

>TS EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması/ Medical devices - Application of risk management to medical devices



ÜRETİCİ ADINA/ON BEHALF OF MANUFACTUR

Adı /Name- Doğan GÜRBÜZ

Tarih-Yer/ Date-Place :10.04.2018 / İstanbul – TÜRKİYE

İmza/ Signature: