

AT UYGUNLUK BEYANI EC DECLARATION CONFORMITY

Üye devletlerin kanunlarının, yönetmeliklerinin ve idari dokümanlarının Tıbbi cihazlar ile ilgili olarak uyumlaştırılması amacı ile Avrupa Birliği Konseyi'nin 93/42/AT - Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre

Member states' laws regulations and administrative documents in relation to construction products with the aim of harmonization of the European Union Council Directive 93/42/EEC-Medical Devices Directives

Firmanın Adı ve Adresi

Name and Address of the Company

: DOĞUŞ MEDİKAL TİC.VE SAN. LTD.ŞTİ.

Kale Mah. Osmaniye Cad. No:8/1 İlkadım/SAMSUN

Üretim Yeri ve Adresi

Name and Address of Production Place

: DOĞUŞ MEDİKAL TİC.VE SAN. LTD.ŞTİ.

Kale Mah. Osmaniye Cad. No:8/1 İlkadım/SAMSUN

Uygulanan Direktifler

Applicable Directive of the assessment

: 93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

93/42/EEC-Medical Devices Directives

Tabii Olunan Sınıf ve Ek

Category and Postface

: Ürün, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Sınıf 1'e tabidir.

Yürütülen Ek ; Ek 7 (uygunluk beyanı)

Ürün Adı ve Tipleri

Product name and types

: Non-Steril Ürünler : Odiyometri Ölçüm Malzemeleri

Sessiz Kabin (İşitme Testi Hasta Odası)

GMDN Kodu: 37020

Firmamız yukarıda beyan ettiği ürünleri mevcut ISO 13845:2003 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sisteminin gerekliliklerine uygun üretim yapmaktadır. Yukarıda tanımlı olan ürünler, üretici tarafından başlangıç tip deneylerine tabi tutulmuş, düzenli deneyler yapılarak fabrika üretim kontrolü gerçekleştirilmiştir. Deneylerin sürekliliği imalatçı tarafından sağlanmaktadır.

Yayınlandığı Tarih : 16.10.2014

Issued date

İmza / Signature

Genel Müdür / General Manager

Erol ACER

 **DOĞUŞ MEDİKAL**
TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ.
Kale Mah. Osmaniye Cad. No:8/1 İlkadım/SAMSUN
Tel: 0.362.4315758 / 0.362.4315334 / 0.362.4317335

DOĞUŞ MEDİKAL TİC.VE SAN. LTD.ŞTİ.

Kale Mah. Osmaniye Cad. No:8/1 İlkadım/SAMSUN

☎ + 90 362 431 57 58 ☎ + 90 533 503 35 34 ☎ +90 362 431 73 35

☐ bilgi@doqusmedikal.com.tr ☐ <http://www.doqusmedikal.com.tr>