

Üretici/Manufacturer: Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TURKEY
Onaylanmış Kuruluş/Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984) Adres/ Address: İTOSB 9. Cade No:15 Tepeören Tuzla – İstanbul / TÜRKİYE

Document Id. - Rev. Number - Counter No:

DOC01-02-104

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu
European Declaration of Conformity
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



1984

Doküman Kapsamı/Scope of the document

: Steril/Non-Steril Solunum sistemleri ve İnfüzyon sistemleri / Sterile/Non-Sterile Breathing Systems and Infusion Systems

Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status

: Steril -Non Steril / Sterile-Non Sterile

Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule

: Sınıf II a - Kural 2/ Class II a -Rule 2

[MDD – Annex 9) / (acc. to MDD – Annex IX)

Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route

: Ek V/Annex V

Beyanname/ Declaration

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.
Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir:

As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

EC Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/EC Certificate No-Notified Body
KYS Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş /QSYS Certificate No-Notified Body

:1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(id. #1984)
: 31826401 - Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıdadır:

Harmonized standards which are related to these products are herelin below:

EN ISO 13485	EN 556-1
EN ISO 15223-1	EN 15986
EN ISO 10993-1	EN ISO 14155
EN ISO 10993-5	EN ISO 14971
EN ISO 11737-1	EN ISO 11737-2
EN ISO 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN ISO 11135-1	EN ISO 11607-1
EN 1041	

Beyanname aşağıda EK 1'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex 1.

Onaylayan/Approved by :

Pozisyon / Position :

Tarih / Date :

İmza /Signature :

Cansu ÖNERCEN

Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer

13.10.2019

ANNEX I	
PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
AL-0005	HUMIDIFICATION CHAMBER AUTOFEED
AL-0410-040/7.V003	JACKSON REEVES CIRCUIT
AL-0512	3MT GAS SAMPLING LINE (MALE-MALE CONNECTOR)
AL-0519	2MT GAS SAMPLING LINE (MALE-MALE CONNECTOR)
AL-07007.V002	0,5 LT BREATHING BAG NEOPRENE (SINGLE PACKED)(ALTECH)
AL-07008.V002	1 LT BREATHING BAG NEOPRENE (SINGLE PACKED)(ALTECH)
AL-07009.V002	2 LT BREATHING BAG NEOPRENE (SINGLE PACKED)(ALTECH)
AL-08002.V005	BACTERIA FILTER WITH LUER LOCK CAP (BIAMEDITEK)
AL-080029.V005	BACTERIA FILTER WITH LUER LOCK CAP (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-080049.V004	BACTERIA FILTER MINI (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-08006.V005	BACTERIA HME FILTER WITH LUER LOCK CAP (BIAMEDITEK)
AL-080069.V005	BACTERIA HME FILTER (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-080089.V004	BACTERIA HME FILTER MINI (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-080149.V003	HME FILTER NEONATAL (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-08022.V002	BACTERIA HME FILTER WITH LUER LOCK CAP PP (ALTECH)
AL-080229.V002	BACTERIA HME FILTER WITH LUER LOCK CAP PP (STERILE EO)(ALTECH)
AL-080229.V006	BACTERIA HME FILTER PP (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-08023.V002	BACTERIA FILTER WITH LUER LOCK CAP PP (ALTECH)
AL-080239.V002	BACTERIA FILTER WITH LUER LOCK CAP PP (STERILE EO) (ALTECH)
AL-080239.V006	BACTERIA FILTER PP (STERILE EO) (BIAMEDITEK)
AL-08025.V004	TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER (BIAMEDITEK)
AL-080259.V003	TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER (STERILE EO) (BIAMEDITEK)
AL-080319.V001	PEDIATRIC BACTERIAL/HME FILTER WITH SOFT CAP(STERILE EO)
AL-080329.V001	NEONATAL BACTERIAL/HME FILTER WITH SOFT CAP(STERILE EO)
AL-09000	ANESTHESIA MASK #0
AL-09001	ANESTHESIA MASK #1
AL-09002	ANESTHESIA MASK #2
AL-09003	ANESTHESIA MASK #3
AL-09004	ANESTHESIA MASK #4
AL-09005	ANESTHESIA MASK #5
AL-09051	PVC FREE ANESTHESIA MASK # 6
AL-09052	PVC FREE ANESTHESIA MASK # 1
AL-09053	PVC FREE ANESTHESIA MASK # 2
AL-09054	PVC FREE ANESTHESIA MASK # 3
AL-09055	PVC FREE ANESTHESIA MASK # 4
AL-09056	PVC FREE ANESTHESIA MASK # 5
AL-10009.V004	CATHETER MOUNT (STERILE EO) (BIAMEDITEK)
AL-1100.V010	BREATHING CIRCUIT
AL-1100.V020	BREATHING CIRCUIT
AL-11009.V002	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-1101-060.V008	BREATHING CIRCUIT
AL-1101-060.V015	BREATHING CIRCUIT
AL-11100.V002	BREATHING CIRCUIT
AL-11103.V003	BREATHING CIRCUIT
AL-11103-060.V003	BREATHING CIRCUIT
AL-11103-060.V004	BREATHING CIRCUIT
AL-11103-060.V007	BREATHING CIRCUIT
AL-11103-160.V003	BREATHING CIRCUIT
AL-11103-160/5.V001	BREATHING CIRCUIT
AL-1111.V008	BREATHING CIRCUIT
AL-11121-200/9.V001	BREATHING CIRCUIT

AL-11121-206/9.V001	SEPTIFLOW CIRCUIT W/WATERTRAP
AL-1121.V008	BREATHING CIRCUIT
AL-12009.V006	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-12009.V007	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-1202-060.V002	BREATHING CIRCUIT
AL-12029-010.V004	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-12029-060.V001	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-12029-060.V008	BREATHING CIRCUIT
AL-1212.V006	BREATHING CIRCUIT
AL-12129.V004	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-12229.V007	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-12309.V003	CATHETER MOUNT (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-13009.V005	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-1303.V005	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-010.V009	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-010.V015	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-010.V020	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-060.V008	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-060.V009	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-060.V010	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-060.V015	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-260.V001	BREATHING CIRCUIT
AL-1303-260.V002	BREATHING CIRCUIT
AL-13039-010.V003	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-13039-060.V001	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-1400.V007	BREATHING CIRCUIT
AL-15009.V003	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-1502-060.V001	BREATHING CIRCUIT
AL-15029-060.V001	BREATHING CIRCUIT(STERILE EO)
AL-15229.V004	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)
AL-1603-010.V006	BREATHING CIRCUIT
AL-1603-060.V003	BREATHING CIRCUIT
AL-1603-060.V006	BREATHING CIRCUIT
AL-16300.V006	CATHETER MOUNT (BIAMEDITEK)
AL-16309.V005	CATHETER MOUNT (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-1701-060.V003	BREATHING CIRCUIT
AL-17300.V006	CATHETER MOUNT (BIAMEDITEK)
AL-17309.V006	CATHETER MOUNT (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-17309.V007	CATHETER MOUNT (CLOSED) (STERILE EO)
AL-1900.V009	MEDI-FLOW CIRCUIT
AL-1903.V005	MEDI-FLOW CIRCUIT
AL-1903-060.V007	MEDI-FLOW CIRCUIT
AL-1903-160.V004	MEDI-FLOW CIRCUIT
AL-19039.V002	MEDI-FLOW CIRCUIT (STERILE EO)
AL-1913-060.V003	BREATHING CIRCUIT
AL-1923-000/9.V001	MEDIFLOW CIRCUIT WITH INSP.& EXP. NEEDLE FREE WATER TRAP
AL-1923-000/9.V002	MEDI-FLOW CIRCUIT
AL-1923-060.V001	MEDI-FLOW CIRCUIT
AL-22209.V001	CATHETER MOUNT (STERILE EO)
AL-22309.V001	CATHETER MOUNT (STERILE EO)(ALTECH)
AL-3210.V004	IPPB CIRCUIT
AL-3210-026.V002	IPPB CIRCUIT
AL-3210-026.V003	IPPB CIRCUIT

AL-32109.V001	IPPB CIRCUIT (STERILE EO)
AL-32109-026.V003	IPPB CIRCUIT
AL-65409.V003	CATHETER MOUNT (STERILE EO)(BIAMEDITEK)
AL-66409.V001	CATHETER MOUNT (STERILE EO)
AL-7100-011.V002	CPAP VENTILATION CIRCUIT
AL-P1903-060.V002	MEDI-FLOW CIRCUIT

Producent:
Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.S.
Ibni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. Nr: 29
35900 Tire - Izmir - Turcja
Jednostka Notyfikowana: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. (1984)
Adres: ITOSB 9 Cadde Nr 15 Tepeoren Tuzla – Istambuł - Turcja

DOC01-01-104**Europejska Deklaracja Zgodności****/znak CE/ 1984****do Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych, 93/42/EEC**

Zakres dokumentu	:	Sterylnie i Niesterylne Systemy Oddechowe i Systemy Infuzyjne
Status Sterylizacji	:	Sterylnie / Niesterylne
Klasyfikacja – Reguła	:	Klasa IIa – reguła 2
(MDD – Aneks 9)		
Ścieżka Oceny Zgodności	:	Aneks V

Deklaracja

1. Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Tocarret A.S. oświadcza, że powyższe produkty, do których odnosi się niniejsza deklaracja, posiada oznaczenie CE i jest zgodne z obowiązującymi wymogami Dyrektywy Rady MDD 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmienionej dyrektywą 2007/47 / WE dotyczącej Wyrobów Medycznych, które umożliwiają ich wolną dystrybucję, sprzedaż i rozpowszechnianie w EWG.
2. Zgodnie z wymogami wyżej wymienionej dyrektywy niniejszą deklarację wspierają:

Certyfikat EC Nr – Jednostka Notyfikowana : 1984-MDD-19-588 – Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. (#1984)

Certyfikat QSys Nr – Jednostka Notyfikowana : 31826401 – Szutest Uygunluk Değerlendirme A.S.

3. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana u producenta.
4. Zharmonizowane normy odnoszące się do tych produktów przedstawiono poniżej:

EN ISO 13485	EN 556-1
EN ISO 15223-1	EN 15986
EN ISO 10993-1	EN ISO 14155
EN ISO 10993-5	EN ISO 14971
EN ISO 11737-1	EN ISO 11737-2
EN ISO 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN ISO 11135-1	EN ISO 11607-1
EN1041	

Deklaracja obejmuje produkty o następujących kodach podanych w załączniku I

Zaakceptowany przez:	/nieczytelny podpis/	Cansu Önercen
Stanowisko:		Inżynier Zapewnienia Jakości
Data:		13.10.2019

Potwierdzam zgodność tłumaczenia

ZAŁĄCZNIK I	
KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU
AL-0005	AUTOMATYCZNA KOMORA NAWILŻACZA
AL-0410-040/7.V003	OBWÓD JACKSON REEVES
AL-0512	GAZOWA LINIA POMIAROWA 3M (ZŁĄCZE MĘSKIE-MĘSKIE)
AL-0519	GAZOWA LINIA POMIAROWA 2M (ZŁĄCZE MĘSKIE-MĘSKIE)
AL-07007.V002	NEOPRENOWY WOREK ODDECHOWY 0,5 L (POJEDYNCZO PAKOWANY)(ALTECH)
AL-07008.V002	NEOPRENOWY WOREK ODDECHOWY 1,0 L (POJEDYNCZO PAKOWANY)(ALTECH)
AL-07009.V002	NEOPRENOWY WOREK ODDECHOWY 2,0 L (POJEDYNCZO PAKOWANY)(ALTECH)
AL-08002.V005	FILTR BAKTERYJNY Z ZATYCZKĄ LUER LOCK (BIAMEDITEK)
AL-080029.V005	FILTR BAKTERYJNY Z ZATYCZKĄ LUER LOCK (STERYLNY EO)(BIAMEDITEK)
AL-080049.V004	FILTR BAKTERYJNY MINI (STERYLNY EO)(BIAMEDITEK)
AL-08006.V005	FILTR BAKTERYJNY HME Z ZATYCZKĄ LUER LOCK (BIAMEDITEK)
AL-080069.V005	FILTR BAKTERYJNY HME Z ZATYCZKĄ LUER LOCK (STERYLNY EO)(BIAMEDITEK)
AL-080089.V004	FILTR BAKTERYJNY HME MINI (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-080149.V003	NEONATOLOGICZNY FILTR HME (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-08022.V002	FILTR BAKTERYJNY HME Z ZATYCZKĄ LUER LOCK PP (ALTECH)
AL-080229.V002	FILTR BAKTERYJNY HME Z ZATYCZKĄ LUER LOCK PP (STERYLNY EO) (ALTECH)
AL-080229.V006	FILTR BAKTERYJNY HME PP (STERYLNY EO) (ALTECH)
AL-08023.V002	FILTR BAKTERYJNY Z ZATYCZKĄ LUER LOCK PP (ALTECH)
AL-080239.V002	FILTR BAKTERYJNY Z ZATYCZKĄ LUER LOCK PP (STERYLNY EO)(ALTECH)
AL-080239.V006	FILTR BAKTERYJNY PP (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-08025.V004	FILTR DO TRACHEOSTOMII Z CELULOZOWYM HME (BIAMEDITEK)
AL-080259.V003	FILTR DO TRACHEOSTOMII Z CELULOZOWYM HME (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-080319.V001	PEDIATRYCZNY FILTR BAKTERYJNY HME Z DELIKATNĄ ZATYCZKĄ (STERYLNY EO)
AL-080329.V001	NEONATOLOGICZNY FILTR BAKTERYJNY Z DELIKATNĄ ZATYCZKĄ (STERYLNY EO)
AL-09000	MASKA ANESTETYCZNA #0
AL-09001	MASKA ANESTETYCZNA #1
AL-09002	MASKA ANESTETYCZNA #2
AL-09003	MASKA ANESTETYCZNA #3
AL-09004	MASKA ANESTETYCZNA #4
AL-09005	MASKA ANESTETYCZNA #5
AL-09051	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #6
AL-09052	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #1
AL-09053	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #2
AL-09054	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #3
AL-09055	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #4
AL-09056	MASKA ANESTETYCZNA BEZ PCV #5
AL-10009.V004	ŁĄCZNIK PODWÓJNIE OBROTOWY (STERYLNY EO)(BIAMEDITEK)
AL-1100.V010	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1100.V020	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11009.V002	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1101-060.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1101-060.V015	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11100.V002	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-060.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-060.V004	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-060.V007	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-160.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11103-160/5.V001	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1111.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11121-200/9.V001	OBWÓD ODDECHOWY
AL-11121-206/9.V001	OBWÓD SEPTIFLOW Z PUŁAPKĄ WODNĄ

AL-1121.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-12009.V006	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-12009.V007	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1202-060.V002	OBWÓD ODDECHOWY
AL-12029-010.V004	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-12029-060.V001	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-12029-060.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1212.V006	OBWÓD ODDECHOWY
AL-12129.V004	OBWÓD ODDECHOWY
AL-12229.V007	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-12309.V003	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (BIAMEDTEK)
AL-13009.V005	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1303.V005	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-010.V009	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-010.V015	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-010.V020	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-060.V008	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-060.V009	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-060.V010	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-060.V015	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-260.V001	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1303-260.V002	OBWÓD ODDECHOWY
AL-13039-010.V003	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-13039-060.V001	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1400.V007	OBWÓD ODDECHOWY
AL-15009.V003	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1502-060.V001	OBWÓD ODDECHOWY
AL-15029-060.V001	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-15229.V004	OBWÓD ODDECHOWY (STERYLNY EO)
AL-1603-010.V006	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1603-060.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1603-060.V006	OBWÓD ODDECHOWY
AL-16300.V006	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (BIAMEDITEK)
AL-16309.V005	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-1701-060.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-17300.V006	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (BIAMEDITEK)
AL-17309.V006	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-17309.V007	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (ZAMKNIĘTY) (STERYLNY EO)
AL-1900.V007	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-1903.V005	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-1903-060.V007	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-1903-160.V004	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-19039.V002	OBWÓD MEDI-FLOW (STERYLNY EO)
AL-1913-060.V003	OBWÓD ODDECHOWY
AL-1923-000/9.V001	OBWÓD MEDIFLOW Z PUŁAPKAMI WODNYMI NA WDECHU I WYDECHU Z ZAWORAMI BEZIGŁOWYMI
AL-1923-000/9.V002	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-1923-060.V001	OBWÓD MEDI-FLOW
AL-22209.V001	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO)
AL-22309.V001	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (ALTECH)
AL-3210.V004	OBWÓD IPPB
AL-3210-026.V002	OBWÓD IPPB
AL-3210-026.V003	OBWÓD IPPB
AL-32109.V001	OBWÓD IPPB (STERYLNY EO)
AL-32109-026.V003	OBWÓD IPPB

AL-65409.V003	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO) (BIAMEDITEK)
AL-66409.V001	PRZEDŁUŻACZ OBWODU (STERYLNY EO)
AL-7100-011.V002	OBWÓD DO WENTYLACJI CPAP
AL-P1903-060.V002	OBWÓD MEDI-FLOW