

EC UYGUNLUK BEYANI/**DEKLARACJA ZGODNOŚCI****URETICI / PRODUCENT****KNGMED NIEDIKAL ELEKTRONIK SAGLIK HIZ. VE KIM. MAD. ITHALAT VE IHRACAT LTD. STI.**

10001 Sok. No: 28/A-1 Ulukent/Menemen/IZMIR

Tel:+90 232 833 42 62 Fax:+90 232 833 42 63

E-mail: kng.info@yahoo.com & Web: www.kngmed.com

KNG MED Medikal asagidaki urunlerin turn sorumlulugunun kendinde oldugunu beyan eder./
KNGMED Medical deklaruje na własną odpowiedzialność następujący produkt,

URUN ADI/

Sodalime (Carbon Dioxide Emici)

Nazwa produktu:

Wapno sodowane (absorbent dwutlenku węgla)

MODEL/

7600064-5 , 7600064-20

TYP:

SINIFLANDIRMA/

Sinif II a/

KLASYFIKACJA:

Klasa II a

GMDN KODU/

36051

KOD GMDN :

36051

CE SERTIFIKA NO/

267558-2018-CE-ARE-NA-PS

NR CERTRTYFIKATU CE:

SERTIFIKA GE(.ERLİfK TARİHf/

27 Maj 2024

WAŻNOŚĆ CERTYFIKATU:

BAGLI OLDUGU YONETMELIK

93/42/EEC **Tibbi Malzemeler Direktifi**, 2007/47/EC Ek V/

/ ODPOWIEDNIE REGULACJE:

93/42/EEC Dyrektywa o wyrobach medycznych, 2007/47/EC Ek V

Isbu belge ile yukarıda adı geçen urunlerin 93/42/EEC Tibbi Cihazlar direktifinin Ek 2007/47/EC hukumleri uyarınca belirlenen şartlara uygun oldugunu beyan ederiz. Destekleyen tum belgeler ureticinin sorumlulugu altındadır./
Oświadczamy, że nazwa produktu jest zgodna z o odpowiednimi standardami i ankesem V dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych. Wszystkie dokumenty z nim związane są w posiadaniu producenta i odpowiednich instytucji.

DNV GL Nemko Presafe AS (2460)ONAYLANMIS KURULUSUN ADI VE NO/
NAZWA I NR JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ:

Veritasveien 3 1363 Hovik

Tel: +47 67578800

Email: info@presafe.com & Web: www.presafe.com

IMZA/

Emre KALKAN (Genel Müdür/ General Manager)

PODPIS:



İLGİLİ STANDARTLAR/ POWIĄZANE STANDARDY Poniższe standardy zostały zaaplikowane::	
Med, Dev. 93/42/EEC EN ISO 14971	Tibbi Cihaz Yonetmeligi (Dyrektywa wyrobów medycznych) Tibbi cihazlar — Tibbi cihazlara risk yonetiminin uygulanması (Implikacje zarządzania ryzykiem dla producentów urządzeń medycznych)
EN ISO 1 7510-2	Uyku apnesi solunum tedavisi- Bolum 2: Maskeler ve uygulama aksesuarlari (Terapia bezdechu sennego - Część 2: Maski i akcesoria do aplikacji)
EN ISO 1041	Tibbi Cihaz Imalatçilari Tarafından Saglanan Bilgi (Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych)
TS EN ISO 15223-1	Tibbi cihazlar- Tibbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller- Bolum 1: Genel gereklilikler (Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych i dostarczanych informacjach - Część 1: Wymagania ogólne)
TS EN 10993-1	Tibbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bolum 1: Bir risk yonetim surecinde değerlendirme ve deney (Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem)