

**EC UYGUNLUK BEYANI/  
DECLARATION OF CONFORMITY**

**ÜRETİCİ/ MANUFACTURER**

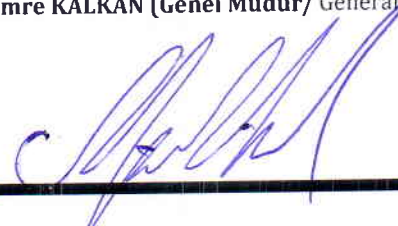
**KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZ. VE KİM. MAD. İTHALAT VE İHRACAT LTD. ŞTİ.**

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

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

E-mail: [kng.info@yahoo.com](mailto:kng.info@yahoo.com) & Web: [www.kngmed.com](http://www.kngmed.com)

KNGMED Medikal aşağıdaki ürünlerin tüm sorumluluğunun kendinde olduğunu beyan eder,/  
KNGMED Medical declare under our sole responsibility following products,

ÜRÜN ADI/ PRODUCT NAME:	Sodalime (Carbon Dioxide Emici) Sodalime (Carbon Dioxide Absorbent)
MODEL/ TYPE:	7600064-05 , 7600064-20
SINIFLANDIRMA/ CLASSIFICATION:	Sınıf II a/ Class II a
GMDN KODU/ GMDN CODE:	36051 36051
CE SERTİFİKA NO/ CE CERTIFICATION NO:	267558-2018-CE-ARE-NA-PS
SERTİFİKA GEÇERLİLİK TARİHİ/ VALIDITY OF CERTIFICATE:	27 May 2024
BAĞLI OLDUĞU YÖNETMELİK / RELEVANT REGULATION:	93/42/EEC Tıbbi Malzemeler Direktifi, 2007/47/EC Ek V/ 93/42/EEC Medical Device Directive, 2007/47/EC Ek V
İşbu belge ile yukarıda adı geçen ürünlerin 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar direktifinin Ek 2007/47/EC hükümleri uyarınca belirlenen şartlara uygun olduğunu beyan ederiz. Destekleyen tüm belgeler üreticinin sorumluluğu altındadır. / We declare that the name of the product above is comply with relevant standards and 93/42/EEC Medical Device Directive Annex V. All documents related with this subject are being documented from manufacturer and relevant institutions.	
ONAYLANMIŞ KURULUŞUN ADI VE NO/ NAME AND NO OF THE NOTIFIED BODY:	DNV GL Nemko Presafe AS (2460) Veritasveien 3 1363 Hovik Phone: +47 67578800 Email: <a href="mailto:info@presafe.com">info@presafe.com</a> & Web: <a href="http://www.presafe.com">www.presafe.com</a>
İMZA/ SIGNATURE:	Emre KALKAN (Genel Müdür/ General Manager) 

Sayfa 1 / 2 (Page 1 / 2)

**İLGİLİ STANDARTLAR/ RELATED STANDARDS**

The following standards were applied:

Med. Dev. 93/42/EEC	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Medical Device Directive)
EN ISO 14971	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması (Risk Management Implications For Medical Device Manufacturers)
EN ISO 17510-2	Uyku apnesi solunum tedavisi- Bölüm 2: Maskeler ve uygulama aksesuarları (Sleep apnoea breathing therapy- Part 2: Masks and application accessories)
EN ISO 1041	Tıbbi Cihaz İmalatçıları Tarafından Sağlanan Bilgi (Information supplied by the manufacturer of medical devices)
TS EN ISO 15223-1	Tıbbi cihazlar- Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller- Bölüm 1: Genel gereklilikler (Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied- Part 1: General requirements)
TS EN 10993-1	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Sayfa 2/2 (Page 2/2)