

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | <b>MDR UYGUNLUK BEYANI</b><br><b>MDR DECLARATION OF CONFORMITY</b>                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <b>Doküman No / Document No:</b> QUA04.10.000.F02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | <b>Sıra No / Counter No:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <b>Yasal Üretici / Legal Manufacturer:</b> Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.<br><b>Adres / Address:</b> İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE<br><b>EC Sertifika Numarası / EC Certificate No:</b> MDR00093-A<br><b>Tekil Kayıt Numarası SRN / SRN (Single Registration Number):</b> TR-MF-000014943                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | <b>DOC-0391</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>Onaylanmış Kuruluş / Notified Body:</b> Kiwa Cermet Italia S.p.A (0476)<br><b>Adres / Address:</b> Registered Office: Via Cadriano no. 23, 40057 Granarolo dell'Emilia (BO), Italy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>2017/745/EU Tıbbi Cihaz Yönetmeliği</b><br><b>Avrupa Uygunluk Deklarasyonu</b><br><i>European Declaration of Conformity to the Medical Device Regulation, 2017/745/EU</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  <b>0476</b>                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>Ürün ve Ticari Adı / Product and Trade Name</b><br><b>Sterilizasyon Durumu / Sterilization Status</b><br><b>Temel UDI-DI / Basic UDI-DI</b><br><b>EMDN Kodu / EMDN Code</b><br><b>Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule</b><br><b>(MDR – EK VIII'e göre) / (acc. to MDR – Annex VIII)</b><br><b>Uygunluk Değerlendirme Yolu / Conformity Assessment Route</b><br><b>Beyanname / Declaration</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | <b>Trakeostomi Solunum Filtresi / Tracheostomy Breathing Filter</b><br><b>Steril Değil / Non-Sterile</b><br><b>++M485FLTNS082J2</b><br><b>R040201</b><br><b>Sınıf IIa-Kural 2 / Class IIa-Rule 2</b><br><b>Ek IX- Bölüm I ve III / Annex IX-Parts I and III</b>                               |  |
| <p>1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu aşağıdaki ürünün / ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, EEC de serbest dolaşım ve satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.<br/><i>Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the below product / products to which this declaration relates bear the CE mark and comply with the applicable requirements for medical devices in the EEC in accordance with the Regulation of the European Parliament and of the Council No. 2017/745/EU of April 5, 2017, on medical devices, which repealed Council Directives 93/42/EEC, allowing free movement and sale.</i></p> <p>2. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. uygunluk beyanının yalnızca üreticinin tam sorumluluğu altında AB ve MDR 2017/745/EU uyarınca düzenlendiğini ve serbest bırakıldığını beyan eder.<br/><i>Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the declaration of conformity is issued and released in accordance with EU and MDR 2017/745/EU only under the full responsibility of the manufacturer.</i></p> <p>3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.<br/><i>All supporting documentation is retained at the manufacturer's plant.</i></p> <p>4. Bu ürünlerle ilgili uygulanan harmonize standartlar aşağıda verilmiştir.<br/><i>Applied harmonized standards which are related to these products are herein below.</i></p> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| EN ISO 13485:2016/A11:2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | EN ISO 10993-12:2021                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| EN ISO 14971:2019/A11:2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | EN ISO 10993-23:2021                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| EN ISO 15223-1:2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | EN ISO 10993-17:2023                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| ISO 10993-10:2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | EN ISO 10993-18:2020/A1:2023                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <p>Bu ürünlerle ilgili uygulanan ortak spesifikasyonlar aşağıda verilmiştir.<br/><i>Applied common specifications which are related to these products are herein below.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| MEDDEV 2.7.2:2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | MEDDEV 2.7-3:2015                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| MEDDEV 2.7.1:2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | MEDDEV 2.7-4:2010                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| MEDDEV 2.4-1:2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | ASTM D 4169:2016                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| MEDDEV 2.12-1:2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | ASTM F1929-15:2015                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| MEDDEV 2.12/2 :2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | ASTM F88-F88M-21:2021                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| MEDDEV 2.2/3:1998                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | ASTM F2101:2019                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>Beyanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar:</b><br><i>The declaration covers the following codes in Annex I.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>Onaylayan</b><br><i>Approved by</i><br><b>Pozisyon</b><br><i>Position</i><br><b>Tarih</b><br><i>Date</i><br><b>Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. adına imza</b><br><i>Signature on behalf of Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.</i><br><b>Deklarasyonun düzenlendiği yer</b><br><i>Place of the Declaration</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | <b>Sinem KIRAZ</b><br><br><b>Kalite Güvence Deneyimli Uzmanı / Quality Assurance Senior Specialist</b><br><br>15.12.2025<br><br><br>İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE |  |
| <b>EK I / ANNEX I</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>ÜRÜN KODU / PRODUCT CODE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>ÜRÜN AÇIKLAMASI / PRODUCT DESCRIPTION</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 46445                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER (FAHL)                                                                                                                                                                                                                                                     |  |