

		MDR UYGUNLUK BEYANI MDR DECLARATION OF CONFORMITY	
Doküman No / Document No: QUA04.10.000.F02		Sıra No / Counter No:	
Yasal Üretici / Legal Manufacturer : Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. Adres / Address : İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE EC Sertifika Numarası / EC Certificate No : MDR00093-A Tekil Kayıt Numarası SRN / SRN [Single Registration Number]: TR-MF-000014943		DOC-0390	
Onaylanmış Kuruluş / Notified Body: Kiwa Cermet Italia S.p.A (0476) Adres / Address: Registered Office: Via Cadriano no. 23, 40057 Granarolo dell'Emilia (BO), Italy			
2017/745/EU Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Avrupa Uygunluk Deklarasyonu <i>European Declaration of Conformity to the Medical Device Regulation, 2017/745/EU</i>		 0476	
Ürün ve Ticari Adı / Product and Trade Name Sterilizasyon Durumu / Sterilization Status Temel UDI-DI / Basic UDI-DI EMDN Kodu / EMDN Code Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule (MDR – EK VIII'e göre) / (acc. to MDR – Annex VIII) Uygunluk Değerlendirme Yolu / Conformity Assessment Route Beyanname / Declaration			
1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. , bu beyannamenin ilişkili olduğu aşağıdaki ürünün / ürünlerin CE işaretini 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. <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Regulation of the European Parliament and of the Council No. 2017/745/EU of April 5, 2017, on medical devices, which repealed Council Directives 93/42/EEC, allowing free movement and sale.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>		Oynar Başlıklı Katater Bağlantı / Swivel Head Catheter Mount Steril Değil / Non-Steril ++M485CMNS19463 R020202 Sınıf IIa-Kural 2 / Class IIa-Rule 2 EK IX- Bölüm I ve III / Annex IX-Parts I and III	
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 bıraktığını beyan eder. <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>			
3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir. <i>All supporting documentation is retained at the manufacturer's plant.</i>			
4. Bu ürünlerle ilgili uygulanan harmonize standartlar aşağıda verilmiştir. <i>Applied harmonized standards which are related to these products are herein below.</i>			
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	
Bu ürünlerle ilgili uygulanan ortak spesifikasyonlar aşağıda verilmiştir. <i>Applied common specifications which are related to these products are herein below.</i>			
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			
Beyanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar: <i>The declaration covers the following codes in Annex I.</i>			
Onaylayan <i>Approved by</i> Pozisyon <i>Position</i> Tarih <i>Date</i> Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. adına imza <i>Signature on behalf of Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.</i> Deklarasyonun düzenlendiği yer <i>Place of the Declaration</i>		Sinem KIRAZ Kalite Güvence Deneyimli Uzmanı / Quality Assurance Senior Specialist 15.12.2025 İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE	
EK I / ANNEX I			
TEME UDI-DI / BASIC UDI-DI	ÜRÜN KODU / PRODUCT CODE	ÜRÜN AÇIKLAMASI / PRODUCT DESCRIPTION	
++M485CMNS19463	19100	FAHL CATHETE MOUNT XL 40CM	
++M485CMNS19463	19110	FAHL CATHETER MOUNT 150mm	