MDR UYGUNLUK BEYANI

MDR DECLARATION OF CONFORMITY

Doküman No / *Document No:* **QUA04.10.000.F02**

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 / S*RN (Single Registration Number):* TR-MF-000014943

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

Sıra No / *Counter No:*

DOC-0108

2017/745/EU Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu
European Declaration of Conformity
to the Medical Device Regulation, 2017/745/EU

CE 0476

Ürün ve Ticari Adı / *Product and Trade Name*	Koaksiyel Solunum Devresi / *Coaxial Breathing Circuit*
Sterilizasyon Durumu/*Sterilization Status*	Steril Değil / *Non-Sterile*
Temel UDI-DI / *Basic UDI-DI*	++M485BCNS0011ZW
EMDN Kodu / *EMDN Code*	R020102
Sınıflandırma - Kural / *Classification - Rule* **(MDR – EK VIII'e göre) /** *(acc. to MDR – Annex VIII)*	Sınıf IIa-Kural 2 / *Class IIa-Rule 2*
Uygunluk Değerlendirme Yolu/ *Conformity Assessment Route*	Ek IX- Bölüm I ve III / *Annex IX-Parts I and III*

Beyanname/ *Declaration*

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.
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Regulation of the European Parliament and of the Council No. 2017/745/EU of April 5, 2017, on medical devices, which repealed Council Directives 93/42/EEC, allowing free movement and sale.

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.
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.

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.
All supporting documentation is retained at the manufacturer's plant.

4. Bu ürünlerle ilgili uygulanan harmonize standartlar aşağıda verilmiştir.
Applied harmonized standarts which are related to these products are herein below.

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.
Applied common specifications which are related to these products are herein below.

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:
The declaration covers the following codes in Annex I.

Onaylayan *Approved by*	Sinem KİRAZ
Pozisyon *Position*	Kalite Güvence Deneyimli Uzmanı / *Quality Assurance Senior Specialist*
Tarih *Date*	22.04.2025
Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. adına imza *Signature on behalf of Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.*	
Deklarasyonun düzenlendiği yer *Place of the Declaration*	İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE

EK I /*ANNEX I*

ÜRÜN KODU / *PRODUCT CODE*	**ÜRÜN AÇIKLAMASI /** *PRODUCT DESCRIPTION*
T41500M	CIRCUIT, COAXIAL, PD NEXUS 1,5M, PEDIATRIC
T61500M	CIRCUIT, COAXIAL, PD NEXUS 1,5M, ADULT
T62WTM	CIRCUIT WITH 1 WATER TRAP, COAXIAL, 1,8M, ADULT
T62000M	CIRCUIT, COAXIAL, PD NEXUS 1,8M, ADULT
T62500M	CIRCUIT, COAXIAL, PD NEXUS 2,4M, ADULT
T63000M	T63000CIRCUIT, COAXIAL, PD NEXUS 3M, ADULT