

EU DECLARATION OF CONFORMITY
AB UYGUNLUK BEYANI



ETKİN TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
AOSB Mahallesi 10052 Sokak No:10 Çiğli/İzmir/Türkiye
Tel: +90(232) 464 0020, Fax: +90(232) 464 1493, etkintibbi@etkintibbi.com
Çiğli Vergi Dairesi / 381 094 7717

LED aydınlatma teknolojisi kullanılan, cerrahi girişim ve tanı koyma amaçlı tıbbi uygulamalarda kullanılmak üzere üretilen ve aşağıdaki ilgili yönetmeliği, ürün tanımları ve uygulanan standartları belirtilen ürünler ve aksesuarları için 4703 sayılı kanun ve ilgili yönetmelikler göz önüne alınarak,

Aşağıda Belirtilen "X", "A-Z ve/veya 0-9 ve/veya Boşluk ve/veya +/-" Harflerini İçerebilir. Bu İsimlendirmeye göre üretilen tüm ürünlerin ve aksesuarlarının; **T.C. Sağlık Bakanlığı 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği' ne göre Sınıf I – diğer Aktif Tıbbi Cihaz olup, EK IV AB Uygunluk Beyanı** gereğince işbu **AB UYGUNLUK BEYANI'** nın hazırlandığını beyan ederiz.

Considering the law numbered 4703 and related regulations for products and accessories that use LED lighting technology, which are produced to be used in surgical interventions and diagnostic medical applications, and whose relevant regulations, product descriptions and applied standards are specified below.

*The following "X" may contain the letters "A-Z" and/or "0-9" and/or "Space" and/or "+/-". All products and accessories produced according to this nomenclature; According to the **T.C. Ministry of Health 2017/745 Medical Device Regulation**, we are **Class I-other Active Device** and declared that this **EU DECLARATION OF CONFORMITY** is prepared in accordance with **Annex IV**.*

GMDN: 37332

GTIP : 9018.90.84.00.19

SRN (Single Registration Number): TR-MF-000016189

ETKİN TIBBİ CİHAZLAR BRAND LIGHTS

DESCRIPTION	CODE	BASIC UDI-DI
Surgical Light	ETC LED ELITE X XXXXXXXX/XXXXXXXX/XXXXXXXX-XX	8683517920203BH
Surgical Light	ETC LED MASTER X XXXXXXXX/XXXXXXXX/XXXXXXXX-XX	8683517920203BH
Surgical Light	ETC LED PERGAMON X XXXXXXXX/XXXXXXXX/XXXXXXXX-XX	8683517920203BH
Surgical Light	ETC LED SMYRNA X XXXXXXXX/XXXXXXXX/XXXXXXXX-XX	8683517920203BH
Minor Surgical Light	ETC LED ANKA X XXXXXXXX/XXXXXXXX/XXXXXXXX-XX	8683517921403C2
Examination (Diagnosis) Light	ETC LED KAYRA X XXXXXXXX-XX	8683517922414CE

STANDARDS

TS EN 60601-1:2007; TS EN 60601-1/AC:2011; TS EN 60601-1/A1:2014; TS EN 60601-1/A1/AC:2014; TS EN 60601-1/A12:2015; TS EN 60601-1/A2:2021; TS EN 60601-1/AC :2023
TS EN IEC 60601-2-41:2022
TS EN 60601-1-2:2016; EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014; TS EN 60601-1-2/A1:2021
TS 3033 EN 60529:1997; TS 3033 EN 60529/T1:1997; TS 3033 EN 60529/T2:2004; TS 3033 EN 60529/A1:2005/A2:2014

Hasan Hüseyin KARA
Genel Müdür / General Manager
03.01.2024 / İzmir