

<b>biyovent</b>	<b>93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya</b> <b>Ürün Adı : Yoğun Bakım Ventilatorü</b>	Doküman No: TD.01/2.3 Yayın Tarihi:31.03.2020 Revizyon No: 00 Revizyon Tarihi:
	<b>UYGUNLUK BEYANI</b>	

Üretici Firma İsmi : Biosys Biyomedikal Mühendislik Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Adres: Ankara Teknoloji Geliştirme Bölgesi Cyberpark No: 4/A Cyberplaza A Blok 3. Kat No: A303 Çankaya-  
Ankara

Ürün İsmi : Biyovent Yoğun Bakım Ventilatorü

Marka : Biyovent

Model : Biyovent

Kural ve Sınıf : Kural 11- Sınıf IIb

GMDN Kodu : 47244-Genel amaçlı yoğun bakım ventilatorü

Değerlendirme Yöntemi : Tam Kalite Güvence Sistemi, Tıbbi Cihazlarlar Yönetmeliği 2007/47/EC ile tadil edilen 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / Ek II Bölüm 3 Madde 4 Hariç / Annex II.3

Harmonize Standartlar : TS EN ISO 13485:2016, TS EN ISO 14971:2019, TS EN ISO 15223-1:2016, TS EN 1041+A1: 2014, TS EN 60601-1/AC :2016, TS EN 60601-1-2:2017, TS 3033 EN 60529/A1: 2005, TS EN ISO 80601-2-12:2011, TS EN ISO 80601-2-12/AC :2012, TS EN 62304/A1: 2016, TS EN 62366-1 :2015, TS EN 62366-1/AC:2016

Onaylanmış Kuruluş: : UDEM BELGELENDİRME LTD. ŞTİ.

Onaylanmış Kuruluş Adres : Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy Çankaya - ANKARA

Onaylanmış Kuruluş No : 2292

CE Sertifika No : M.2020.106.13453

İlk Yayın Tarihi : 30.03.2020

Geçerlilik tarihi : 27.05.2024

Beyan : Biosys Biyomedikal Mühendislik Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Olarak Yukarıda ismi , açıklaması, ürün model numarası, vb. Bilgiler verilen ekte listelenen ürünün CE markası taşıdığını, 93/42/EEC Tıbbi cihazlar direktifinin (Bu direktif yukarıda ismi geçen ürünün tüm Avrupa Birliği ülkelerinde serbest dolaşımını ve satışına izin verir. ) şartlarını karşıladığını bildirir. Bütün destekleyici dokümantasyon Biosys Biyomedikal Mühendislik Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. firmasının tesislerinde muhafaza edilir. Bu Uygunluk beyanı yukarıda belirtilen tüm ürün model numaralarına tekabül eden tıbbi cihazların Biosys Biyomedikal Mühendislik Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. tarafından üretildiğini ve sertifikalandırılmış Kalite Sistem Dokümantasyonunda yer aldığını tanımlar. Biosys Biyomedikal Mühendislik Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Kalite sisteminin gereklerini yerine getireceğini ve kalite sistemini eksiksiz ve etkin sürdüreceğini taahhüt eder.

Tarih, Yer : 31.03.2020, ANKARA

Cemal Erdoğan

Genel Müdür

**BIOSYS BIYOMEDİKAL**  
MÜH. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
Ankara Teknoloji Geliştirme Bölgesi  
Cyberpark No:4/A Cyberplaza A Blok Kat:3  
No: A 303 Bilkeni - Çankaya ANKARA  
Doğrulama ID: 2020 030 9920