umur

CE UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ *MANUFACTURER*	:	Umur Basım San. ve Tic. A.Ş
ADRES *ADDRESS*	:	Dudullu Organize Sanayi Bölgesi 2.Cadde No:5 Ümraniye / İSTANBUL
TELEFON *PHONE*	:	0 216 645 62 00
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU *ASSESMENT CONFIRMITY ROUTE*	:	93/ 42/ EEC EK VII 93/ 42/ EEC ANNEX VII
ÜRÜN *PRODUCT*	:	MEDİKAL KAĞIT * *MEDICAL PAPER**

*Ürüne ait detaylar Ek 1'de listelenmiştir.*Product's detailed listed in Annex 1*

SINIFLANDIRMA	:	93/ 42/ EEC TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ EK IX, SINIF I (KURAL 1)
GMDN KODU	:	16754 ELEKTROKARDİYOGRAFİK KAYIT KAĞIDI 16756 ELEKTROENSEFALOGRAFİK KAYIT KAĞIDI *34937 KAYDEDİCİ, KAĞIT-TABLO*
CLASSIFICATION		*ANNEX IX OF THE MDD 93/42/ EEC CLASS I (RULE 1)*

Yukarıda tanımlanan ürünlerin 93/ 42/ EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi'ne göre gereksinimlerini karşıladığını beyan ederiz. Tüm destekleyici dokümanlar ihtiyaç duyulduğunda yetkili otoritelere sunulmak üzere saklanmaktadır.

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer to supply related autorities when necessary.

İSTANBUL, 27.12.2018

Ebru Pullu
Yönetim Sistemleri Müdürü

umur

CE UYGUNLUK BEYANI- EK 1
EC DECLARATION OF CONFORMITY- ANNEX 1

ÜRÜN ÇEŞİTLERİ
EKG KAĞIDI
NST KAĞIDI
ULTRASON KAĞIDI
DEFİBİLATÖR KAĞIDI
EEG KAĞIDI
TİMPANOMETRE KAĞIDI
ÜROFLOMETRE KAĞIDI
EFOR KAĞIDI
TERMAL KAĞIT