



EU MDR DECLARATION OF CONFORMITY  
AB MDR UYGUNLUK BEYANI

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017  
5 Nisan 2017 Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönetmeliği (AB) 2017/74

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of  
Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri Turizm İnşaat Sanayi Ticaret Ltd. Şti. in compliance to Article 19  
of EU MDR 2017/745. We hereby declare that the medical device specified above meet the provision of the Annex  
IV of Regulation EU MDR 2017/745 for medical devices.

*Bu uygunluk beyanı AB MDR 2017/745*

*19. Maddesine uygun olarak sadece Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri Turizm İnşaat Sanayi Ticaret  
Ltd. Şti. 'nin sorumluluğundadır. Böylelikle yukarıda belirtilen tıbbi cihazın tıbbi cihazlar için AB MDR  
2017/745 Yönetmeliğinin Ek IV kuralını karşıladığını beyan ederiz.*

**The declaration is based on:**

*Beyanneme şunlara dayanmaktadır:*

- **Manufacturers Name:** Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri Turizm İnşaat Sanayi  
Ticaret Ltd. Şti.  
Üretici Adı : Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri Turizm İnşaat Sanayi  
Ticaret Ltd. Şti.
- **Manufacturers Address :** Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi E Apt. No:27A  
Ümraniye-İstanbul/Türkiye  
Üreticinin Adresi : Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi E Apt. No:27A  
Ümraniye-İstanbul/Türkiye
- **Basic UDI-DI : Assign UDI DI number as per Part C of Annex VI**  
*Temel UDI-DI : UDI DI numarası Part C Annex VI'e göre atayın*  
869926638068SP  
869926638069SR  
869926638070SA  
869926638071SC
- **Name of the Device (s) : EndoLeakage, Endoscope Leakage Testing Device**  
*Cihazların Adı/ Adları : EndoLeakage, Endoskopi Kaçak Test Cihazı*
- **Product code : EL-260, EL-270, EL-280, EL-290**  
*Ürün Kodu: EL-260, EL-270, EL-280, EL-290*

Trademark Marka	GMDN GMDN	Product code Ürün Kodu	Sensitivity Hassasiyet
EndoLeakage	37006	EL-260	5 mbar
		EL-270	4 mbar
		EL-280	2 mbar
		EL-290	1 mbar



EU MDR DECLARATION OF CONFORMITY  
AB MDR UYGUNLUK BEYANI

- **Classification with rule number : Class I self declaration Rule 13 [ according to MDR Annex VIII]**  
*Kural Numarasıyla Sınıflandırma : Class I yeterlik beyanı Kural 13 [ MDR ek VIII'e göre]*
- **Conformity assessment route : Annex IX, Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation [ according to MDR article 52]**  
*Uygunluk Değerlendirme Yolu : Ek IX, kalite yönetim sistemine dayalı uygunluk değerlendirmesi ve teknik dokümantasyon değerlendirmesi [ MDR 52. Madde'ye göre]*
- **Harmonized Standards :**  
*Uyumlaştırılmış Standartlar:*

EN ISO 13485:2016 /AC:2018	MDR 2017/745	EN ISO 14971:2019
EN 15223-1:2016	EN ISO 20417:2021	EN 24971:2020
EN ISO 62366-1:2015/A1:2020	EN 60601-1:2009	EN ISO 14155:2020
EN 60601-1-2:2007		

- **Other related regulations :** Not applicable  
*Diğer bağlı olunan yönetmelikler : Uygulanabilir değildir.*

NAME /AD : Yusuf Kenan Tekindağ  
FUNCTION / İŞLEV : General Manager / Genel Müdür

Place and date of issue / Yayın yeri ve tarihi : Istanbul / 25/08/2021  
Belge Bitiş Tarihi: 25/08/2022  
Signature / imza :

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ  
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM  
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ  
Dudullu OSB Mah. DEŞ 118 / 3. Etage Sit.  
E Apt. No:27 A Ümraniye / İstanbul  
Sarıgazi V.D. 07/010 1724