



**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

869926638072SE

- **Name of the Device (s) : MedGate MG6909 MIP Endoscopic Imaging Recording, Transfer and Archive
System**
Cihazların Adı/ Adları : MedGate MG6909 MIP Endoskopi Görüntü Kayıt , Aktarım ve Arşiv Sistemi

- **Product code : MIP MG6909**
Ürün Kodu: MIP MG6909

- **Classification with rule number : Class I self declaration Rule 13 [according to MDR Annex VIII]**
Kural Numarasıyla Sınıflandırma : Class I yeterli 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]*



EU MDR DECLARATION OF CONFORMITY
AB MDR UYGUNLUK BEYANI

• **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 : Birsen İbrahimağaoğlu

FUNCTION / İŞLEV : Administrative Assistant / Yönetici Asistanı

Place and date of issue / Yayın yeri ve tarihi : İstanbul / 25/08/2021

Signature / imza :

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Dudullu OSB, Mah. DES-16 SK. DES Sit.
E Apt. No 27/A Ümraniye/İstanbul
Sarıgazi V.D. 070 010 1704