



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

869926638062SB

869926638063SD

869926638064SF

869926638065SH

869926638066SK

• **Name of the Device (s) : EndoStorages Endoscope Drying and Storage Cabinet**

Cihazların Adı/ Adları : EndoStorage Endoskopi Saklama ve Kurutma Dolabı

• **Product code :**

Ürün Kodu:

Trademark Marka	GMDN GMDN	Product code Ürün Kodu	Hanger of number Askı sayısı
EndoStorages	35575	ED-6006-3	3
		ED-6006-5	5
		ED-6006-7	7
		ED-6006-9	9
		ED-6006-11	11



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 teknikkökümantas yon değerlendirme [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	

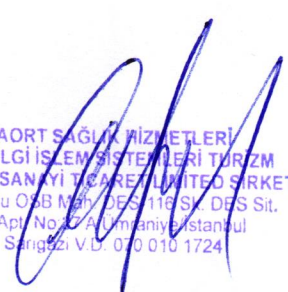
- **Other related regulations : Not applicable**
Diğer bağlı olunan yönetmelikler : Uygulanabilir değildir.

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 SİRKETİ
Dudullu OSB Mah. DES 116 Sk. DES Sit.
E Apt. No: 27 A/Ümmaniyi İstanbul
Sicil No: V.D. 070 010 1724