



**AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**İMALATÇI/Manufacturer** : **AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM  
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

**ADRES  
Address** : Dudullu OSB Mahallesi Des-116 Sk. Des Sit. E Apt. No:27A  
Ümraniye/İstanbul/TÜRKİYE

**TELEFON  
Telephone** : +90 216 660 06 99

**FAKS  
Fax** : +90 216 660 07 99

**Web** : [www.aort.net](http://www.aort.net)

**e-mail** : [info@aort.net](mailto:info@aort.net)

**SINIFLANDIRMA  
CLASSIFICATION** : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi-EK IX, Kural 15, SINIF IIb  
Medical Device Directive-ANNEX IX, RULE 15, CLASS IIb

**UYGUNLUK DEĞERLENDİRME  
CONFORMITY ASSESMENT** : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi-  
EK II-Tam Kalite Güvence  
: MDD 93/42/EEC Medical Device Directive  
Annex II-Full Quality Assurance System

**ÜRÜN ADI / PRODUCT NAME** :

**TAM OTOMATİK ENDOSKOP YIKAYICI VE DEZENFEKTÖR  
FULL AUTOMATIC ENDOSCOPE WASHER AND DISINFECTOR**

| ÜRÜN<br>ADI/PRODUCT<br>NAME                                                                                     | MODEL                                                           | GMDN<br>KODU/GMDN<br>CODE | GMDN ADI/GMDN<br>NAME                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| TAM OTOMATİK<br>ENDOSKOP<br>YIKAYICI VE<br>DEZENFEKTÖR<br>Full Automatic<br>Endoscope Washer<br>and Disinfector | EK-1 Ürün Modelleri<br>Tablosu<br>ANNEX-1 Product<br>Model List | 35012                     | Dezenfeksiyon<br>Ünitesi, Sıvı,<br>Endoskop<br>Disinfection Unit,<br>Liquid, Endoscope |

**LİSTELİ ÜRÜNLERİN, 93/42/ AT TIBBİ CİHAZ DİREKTİFİ İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ.  
DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.**

**WE HEREWITH DECLARE THAT THE ATTACHED PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE  
93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE  
MANUFACTURER.**



**AT UYGUNLUK BEYANI**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**İLGİLİ STANDARTLAR / Standards Applied:**

| İlgili Harmonize Standartlar            |                          |                       |
|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| EN ISO 13485:2016                       | EN ISO 15883-1:2009      | EN 60601-1-6:2010     |
| EN 15223-1:2016                         | EN ISO 15883-4:2018      | EN 62304:2006/AC:2008 |
| EN 1041+A1:2014                         | EN 14971:2019            | EN 62366-1:2015       |
| Diğer Yönetmelik, Mevzuat Ve Kılavuzlar |                          |                       |
| EN 61010-2-040:2015                     | EN 61326-1:2013          | EN 61010-1:2010       |
| Meddev 2.12-1 rev.8: 2013               | Meddev 2.7/1 rev.4: 2016 | NBOG 2010-1: 2010     |
| Meddev 2.12-2 rev.2: 2012               |                          |                       |

**ONAYLANMIŞ KURULUŞ**  
**Notified Body**

**: KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş**

**ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADRESİ**  
**Notified Body Adress**

: İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Tepeören Mevkii  
34957 Tuzla-İstanbul Türkiye

**ONAYLANMIŞ KURULUŞ NO**  
**Notified Body Number**

: 1984

**CE BELGE YAYIN TARİHİ**  
**Issue Date**

: 09/06/2015

**CE BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ**  
**Valid Time**

: 27/05/2024

**SERTİFİKA NUMARASI**  
**Certificate Number**

: 1984-MDD-15-341

**CE İŞARETİ BAŞLANGIÇ**  
**TARİHİ / SERİ NO**  
**Start of CE Marking**

: 03/05/2010-2010001

**ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ**  
**PLACE, DATE OF ISSUE**

: İSTANBUL / 24/02/2021

**BELGE BİTİŞ TARİHİ**

: İSTANBUL / 24/02/2022

**İMZA/ SIGNATURE**

**: DR. KENAN TEKİNDAG**  
**GENEL MÜDÜR**  
**GENERAL MANAGER**

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ  
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM  
İNŞAAT SANAYİ TİCARİYET LİMİTED ŞİRKETİ  
Dudullu OSB Mah. DEĞİRLER Sk. 2. ES SİT  
E Apt. No.27 A Kat:1 Kat:1 Kat:1  
Sarıgazi V.D. 070 610 1724





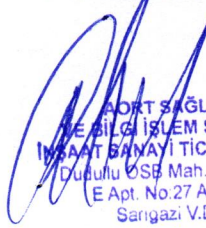
**AT UYGUNLUK BEYANI**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

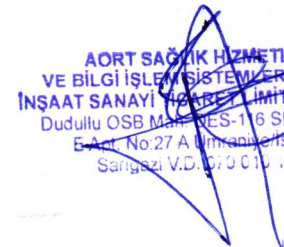
Ürün Marka/ Model ve GMDN kodları Tablosu  
endoCleaner / 35012- Dezenfeksiyon Ünitesi,Sıvı,Endoskop

| MODEL<br>MODEL | Blok Orfis Çapı<br>Block Orfis Diameter | Hava Valf Orfis Çapı<br>Air Valve Orfis Diameter | Kanaldan Geçen Hava<br>Amount of air passing<br>through the channel |
|----------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| EC-111         | 7 mm                                    | 1 mm                                             | 1,5 L/5 sn                                                          |
| EC-112         | 7 mm                                    | 1.5 mm                                           | 1,5 L/5 sn                                                          |
| EC-122         | 7 mm                                    | 1.8 mm                                           | 1.5 L/5 sn                                                          |
| EC-211         | 8 mm                                    | 1 mm                                             | 1,5 L/5 sn                                                          |
| EC-212         | 8 mm                                    | 1.5 mm                                           | 1,5 L/5 sn                                                          |
| EC-222         | 8 mm                                    | 1.8 mm                                           | 1,5 L/5 sn                                                          |
| EC-311         | 9 mm                                    | 1 mm                                             | 2,0 L/5 sn                                                          |
| EC-312         | 9 mm                                    | 1.5 mm                                           | 2,0 L/5 sn                                                          |
| EC-322         | 9 mm                                    | 1.8 mm                                           | 2,0 L/5 sn                                                          |
| EC-411         | 10 mm                                   | 1 mm                                             | 2,0 L/5 sn                                                          |
| EC-412         | 10 mm                                   | 1.5 mm                                           | 2,0 L/5 sn                                                          |
| EC-422         | 10 mm                                   | 1.8 mm                                           | 2,0 L/5 sn                                                          |
| EC-511         | 9 mm                                    | 1 mm                                             | 2,2 L/5 sn                                                          |
| EC-512         | 9 mm                                    | 1.5 mm                                           | 2,2 L/5 sn                                                          |
| EC-522         | 9 mm                                    | 1.8 mm                                           | 2,2 L/5 sn                                                          |
| EC-611         | 10 mm                                   | 1 mm                                             | 2,2 L/5 sn                                                          |
| EC-612         | 10 mm                                   | 1.5 mm                                           | 2,2 L/5 sn                                                          |
| EC-622         | 10 mm                                   | 1.8 mm                                           | 2,2 L/5 sn                                                          |
| EC-711         | 7 mm                                    | 2 mm                                             | 1,5 L/5 sn                                                          |
| EC-712         | 8 mm                                    | 2 mm                                             | 2,0 L/5 sn                                                          |
| EC-722         | 9 mm                                    | 2 mm                                             | 2,2 L/5 sn                                                          |
| EC-811         | 8 mm                                    | 2 mm                                             | 1,5 L/5 sn                                                          |
| EC-812         | 9 mm                                    | 2 mm                                             | 2,0 L/5 sn                                                          |
| EC-822         | 10 mm                                   | 2 mm                                             | 2,2 L/5 sn                                                          |
| EC-911         | 8 mm                                    | 1.5 mm                                           | 2,5 L/5 sn                                                          |
| EC-912         | 9 mm                                    | 1.8 mm                                           | 2,5 L/5 sn                                                          |
| EC-922         | 10 mm                                   | 2.0 mm                                           | 2,5 L/5 sn                                                          |

Hazırlayan Yönetim Temsilcisi

Onaylayan Genel Müdür

  
AORT SAĞLIK HİZMETLERİ  
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM  
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ  
Dudullu OSB Mah. DES-116 Sk. DES Sit.  
E Apt. No:27 A Ümraniye/İstanbul  
Sarıgazi V.D. 070 010 1724

  
AORT SAĞLIK HİZMETLERİ  
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM  
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ  
Dudullu OSB Mah. DES-116 Sk. DES Sit.  
E Apt. No:27 A Ümraniye/İstanbul  
Sarıgazi V.D. 070 010 1724