

TSD SAGLIK URUNLERI TIC. LTD. STI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Producent:** TSD SAGLIK URUNLERI TIC. LTD. STI

**Adres producenta:** *Adil Mahallesi Ekol Caddesi No:12/A  
Sultanbeyli / ISTANBUL / TURKEY*

**Telefon:** +90 216 399 30 55

**Fax:** +90 216 399 63 03

**Klasyfikacja:** Wyroby Medyczne Aneks 9, Reguła 1, Klasa 1

**Ocena zgodności:** MDD 93/42/EEC Dyrektywa Medyczna Aneks VII – deklaracja zgodności

**Nazwy produktów:** Aneks - 1

Deklarujemy, że wykazane produkty spełniają wymogi dyrektywy 93/42/EEC dla urządzeń medycznych. Cała dokumentacja do wglądu w siedzibie producenta.

Zastosowane standardy

EN ISO 13485:2016	EN1041:2008+A1:2013	EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013		

Data wystawienia: 02.01.2008

Początek oznakowania CE: 02.01.2008 / LOT02010800

Data wydania: 02.11.2011

Data rewizji: 22.06.2018

Data i miejsce wydania: Istanbul 22.06.2018

Podpis

Turkay Gulhan - CEO

## Annex I

Nazwa produktu		KOD GMDN
Kołnierze szyjne	REF-(910, 920, 930, 935, 940, 945, 948, 925, 926, 960, ANG-980, 972)	41039
Ortezy i opaski kolan oraz rajstopy uciskowe	REF-(100, 101, 102, 103, 104, 104A, 107, 105A, 106A, 109, 110, 111, 125, 112, 113,	41065
Zabezpieczenie ramienia	118, 119, 120, 114, 115, 116, 170, 171, 172, 749, 740, 745, AO-65, AO-67, 506, 507,	13622
Orteza na bark i ramię typu Velpo	500, 501, 502, 503)	12101
Zabezpieczenie łokcia	REF-(AO-02K, AO-02F, AO-02, AO-02P, AO-02H, AO-03, AO-04)	41053
Szyny nadgarstka	REF-(AO-01)	41458
Zabezpieczenie ramion	REF-(301, 302A, 300, 309, 308, 303, AO-22, 304, 306, 305, 307)	41465
Ortezy palca	REF-(601, 602, 600, 605, 606, 603, 604, 609, 610, AO-19 ,AO-15, AO-21,	41458
Ortezy nadgarstka	AO-17, 611)	41459
Ortezy nadgarstka	REF-(E-140, E-141, 715, E-143, 700, 705)	41043
Gorsety	REF-(ORT-01, ORT-03, ORT-02B, ORT-02K, ORT-02S, ORT-02D)	41442
Ortezy pasa	REF-(AO-23, AO-20, AO-31)	41042
Pasy przepuklinowe	REF-(AO-75)	41029
Gorsety medyczne	REF-(AO-91, AO-90, AO-92)	41443
Gorset biodrowy	REF-(AO-95, AO-96, ORT-14, ORT-13)	41025
Gorset lędźwiowo-krzyżowy	REF-(AO-23, AO-20, AO-31)	41031
Ortezy ciała	REF-(AO-75)	43445
Pasy przepuklinowe	REF-(K-100, K-120)	35409
Pasy pępkowe - dziecięce	REF-(CK-101)	35410
Pasy pachwinowe - dziecięce	REF-(CK-121)	30883
Unieruchomienia (noga, ręka)	REF-(AO-45, AO-55, AO-65, AO-47, AO-57, AO-67)	35676
Ortezy biodra	REF-(750, 772)	36228
Protezy piersi	REF-(AG-1060)	35676
Biustonosze	REF-(AG-1050)	10481
Orteza pleców (prosto trzymacz)	REF-(AO-50)	41465
Opaski i ortozy kostki (staw skokowy)	REF-(404, 401, 402, 405, 411, 406, 407, 408, 409, 403, 417, 412, 410, 416, 450, 451, 452, 453, ORT-17, ORT-16, ORT-15A)	36206
Wkładki i podpiętki	REF-(807, 808, 829, 809, 810, 811, 805, 803, 802, 806, 823, 800)	41575
Szyny na halluxa	REF-(AO-09, AO-10)	41456
Buty na halluxa	REF-(822A, 824, 832)	10668
Urządzenia do ćwiczenia dłoni	REF-(REH-01)	11629
Obciążniki	REF-(REH-14)	30928
Rajstopy i rękawy przeciwżylakowe	REF-(AV-101, AV-100, AV-103, AV-102, AV-105, AV-104, AV-117, AV-107, AV-106, AV-109, AV-108, AV-111, AV-110, AV-118, AV-112, AV-113, AV-114, AV-130, AV-150, AV-133, AV-153, AV-131, AV-151, AV-134, AV-154, AV-132, AV-152, AV-135, AV-155)	30878
Poduszki	REF-(862, 864, 866, 868, 869, 874)	41573
Poduszka lędźwiowa	REF-(840, 841, 845)	41057
Poduszka do siedzenia	REF-(850, 851, 852)	34981
Poduszka do siedzenia anatomiczna	REF-(855)	34982
Poduszka na krzesło obrotowe (na kółkach)	REF-(857)	11100
Gorsety Liposukcyjne	REF-(LC-1500, LC-1520, LC-1550, LC-1510, LC-1530, LC-1560, LC-1540, LC-1590, LC-1570, LC-1585, LC-1595, LC-1580, LC-1700, LC-1710, LC-2040E, 2040B, LC-1505)	36206
Skarpety ze srebrem	REF-(DC-100, DC-120, DC-110, DC-115, DC-125, DC-105)	10284

Data wydania: 02.11.2011

Data rewizji: 22.06.2018

