

UYGUNLUK BEYANI
DECLARATION OF CONFORMITY
93 / 42 / AT TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ EK II
93 / 42 / EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE ANNEX II

- Ürün Tanımı** : Hiperbarik Oksijen Tedavi Kabin Sistemleri
Description : Hyperbaric Oxygen Treatment Chamber Systems
- Tipler** : O₂multi, O₂mono, O₂care, O₂deco, Sabos
Types
- Sınıflandırma** : Sınıf IIb Kural 11 93/42/AT Ek IX'a göre
Classification : Class IIb Rule 11 93/42/AT Annex IX
- GMDN Kodu** : 12061
GMDN Code
- Standardlar** : EN 14931, TS EN 60601-1 /A2, TS EN 60601-1-2/A1, EN 14971
Standards : EN 13485, EN 15223, TS EN ISO 20417, IEC 62304,
EN ISO 15001
- Yönetmelikler** : 93 / 42 / AT
Directives : 93/42/EEC
- İmalatçı** : BAROKS Basınç Teknolojileri San. Ve Tic. A.Ş.
Manufacturer
- Adres** : Aydıntepe Mh. Dinçel Sk. No:1 Lider Plaza Kat:4
Address : TUZLA/İSTANBUL- TÜRKİYE
- Fabrika Adresi** : Balçık Mah. 3237. Sok. No:12
Factory Address : 41400 Gebze / Kocaeli, Türkiye
- Onaylanmış Kuruluş** : Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Notified Body
- Kimlik Numarası** : 2195
Identification Number
- Adres** : Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1,
Address : 34774 Ümraniye – İstanbul
- EC Sertifika Numarası** :2195-MED-1416701
EC Certificate No
- EC İşaretleme Başlangıç Tarihi**:16.06.2014
EC Marking Start Date

Üstte adı geçen ekipmanın, yazılı olan standart(lar)'ın ve yönetmelik(ler)'in şartlarına uygun olduğunu aşağıdaki imza ile beyan ederiz.

The undersigned declares that above named equipment confirms to the above Standard(s) and Directive(s)

- Tarih / Date** : 25.01.2024
Yer / Location : BAROKS Basınç Teknolojileri San. Ve Tic. A.Ş.
İsim / Name : Taner İNCİ
Pozisyon / Position : GENERAL MANAGER
İmza / Signature :

