

EC-Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name : METKO Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
Address : ATB İş Merkezi E - Blok No:137 06370 Yenimahalle - Ankara \ Turkey
Tel : + 90 312 387 12 46 (pbx)
Fax : + 90 312 387 12 51
E-mail : metko @metkold.com
Web : www.metkold.com

Authorized European Representative:

Name : Medset Medizintechnik GmbH.
Address : P.O. Box 800 103 D-21001 Hamburg \ Germany
Tel : 0049 40 724 822- 0
Fax : 0049 40 725 822-11
E-mail : info@medset.com
Web : www.medset.com

Product: ECG – EKG Cables & Leadwires

Models: E100-XXX, E101-XXX, E104-XXX Series EKG Cables, E200-XXX, E201-XXX, E202-XXX, E204-XXX Series, E205-XXX Series, E207-XXX, E208-XXX Series ECG Cables
E21/XX, E22/XX, E31/XX, E32/XX, E41/XX, E42/XX, E51/XX, E52/XX, E61/XX, E62/XX, E71/XX, E72/XX, E81/XX, E82/XX Series ECG Leadwires
E-101/XX, E-102/XX, E-103/XX, E-104/XX, E-105/XX Series Diagnostic EKG Leadwires
HLXX-XX Series ECG Holter Leadwires
NEI, NEA, NEW, NET Neonatal Prewired Electrodes

Classification: Class I Medical Device

We herewith declare that the above mentioned products meet the Essential requirements and conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Standards:

EN 60601-1-1: 2001	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety
EN 980: 2003	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN ISO 9001:2000	Quality management systems-Requirements
EN ISO 13485:2003	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
EN 1041:1998	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 14971:2000	Medical devices - Application of risk management to medical devices

Date of issue: 03.10.2005

Signature:



Name: Filiz ERSOY

Position: Company Manager



CE-atitikties deklaracija

Gamintojas:
Pavadinimas: METKO Medikal ve Tibbi Cihazlar Diş Ticaret Ltd. Şti.
Adresas: ATB İş Merkezi E – Blok No: 137 06370 Yenimahalle – Ankara \ Turkey
Telefonas: +90 312 387 12 46 (pbx)
Faksas: +90 312 387 12 51
El.p: metko@metkold.com
Internetinis p.: www.medkold.com

Autorizuotas atstovas Europoje:
Pavadinimas: Medset Medizintechnik GmbH
Adresas: P.O. Box 800 103 D-21001 Hamburg \ Germany
Telefonas: 0049 40 724 822- 0
Faksas: 0049 40 725 822- 11
El.p: info@medset.com
Internetinis p.: www.medset.com

Gaminys: EKG kabeliai ir sujungimo laidai
Modeliai: E100-XXX, E101-XXX, E104-XXX Serijos EKG kabeliai, E200-XXX, E201-XXX, E202-XXX, E204-XXX Serijos, E205-XXX serijos, E207-XXX, E-208 XXX, serijų EKG kabeliai E21/XX, E22/XX, E31/XX, E32/XX, E41/XX, E42/XX, E51/XX, E52/XX, E61/62/XX, E71/XX, E72/XX, E81/XX, E82/XX Serijų EKG sujungimo laidai E-101/XX, E-102/XX, E-103/XX, E-104/XX, E-105/XX serijų diagnostiniai EKG sujungimo laidai HLXX-XX serijos EKG holterio sujungimo laidai
Klasifikacija: NEI, NEA, NEW, NET naujagimių elektrodai
Medicininų įrenginių I klasė

Mes tuo pačiu pranešame, jog aukščiau paminėti gaminiai atitinka Esminius reikalavimus ir atitinka 93/42/EEC Direktyvą apie Medicininius Įrenginius.

Standartai:
EN60601-1-1:2001 Medicininiai elektriniai įrenginiai, 1 dalis: Pagrindiniai saugumo reikalavimai
EN 980:2003 Medicininų Įrenginių žymėjimas grafiniais simboliais
EN ISO 9001:2000 Kokybės garantijos sistema - reikalavimai
EN ISO 13485:2003 Medicininiai įrenginiai – Kokybės garantijos sistemos – reikalavimai priežiūros tikslams
EN 1041:1998 Medicininų Įrenginių gamintojo pateikiama informacija
EN 14971:2000 Medicininiai įrenginiai – Pavojaus Valdymo Medicininuose Įrenginiuose pritaikymas

Išdavimo data: 2005.10.03

Parašas: /parašas/

Vardas: Filiz ERSORY

Pareigos: Kompanijos Vadybininkas

Vertimas filiz
Filiz ERSORY
[Signature]

EC-Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name : METKO Medikal ve Tibbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
Address : ATB İş Merkezi E - Blok No: 137 06370 Yenimahalle - Ankara \ Turkey
Tel : + 90 312 387 12 46 (pbx)
Fax : + 90 312 387 12 51
E-mail : metko @metkoltd.com
Web : www.metkoltd.com

Authorized European Representative:

Name : Medset Medizintechnik GmbH.
Address : P.O. Box 800 103 D-21001 Hamburg \ Germany
Tel : 0049 40 724 822- 0
Fax : 0049 40 725 822-11
E-mail : info@medset.com
Web : www.medset.com

Product: ECG Suction & Clamp Electrodes
ECG Adaptors for Cables and Leadwires

Models: SE1, SE2 ECG Suction Electrodes
CEAI1, CEAI2, CEAA1, CEAA2 ECG Clamp Electrodes
BS3, BS4, BG3, BG4, BA4B, BA4R ECG Adaptors

Classification: Class I Medical Device

We herewith declare that the above mentioned products meet the Essential requirements and conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Standards:

EN60601-1-1: 2001	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety
EN 980: 2003	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN ISO 9001:2000	Quality management systems-Requirements
EN ISO 13485:2003	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
EN 1041:1998	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 14971:2000	Medical devices - Application of risk management to medical devices

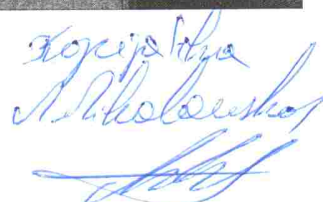
Date of issue: 03.10.2005

Signature:



Name: Filiz ERSOY

Position: Company Manager



CE-atitikties deklaracija

Gamintojas:
Pavadinimas: METKO Medikal ve Tibbi Cihazlar Diş Ticaret Ltd. Şti.
Adresas: ATB İş Merkezi E – Blok No: 137 06370 Yenimahalle – Ankara \ Turkey
Telefonas: +90 312 387 12 46 (pbx)
Faksas: +90 312 387 12 51
El.p: metko@metkold.com
Internetinis p.: www.medkold.com

Autorizuotas atstovas Europoje:

Pavadinimas: Medset Medizintechnik GmbH
Adresas: P.O. Box 800 103 D-21001 Hamburg \ Germany
Telefonas: 0049 40 724 822- 0
Faksas: 0049 40 725 822- 11
El.p: info@medset.com
Internetinis p.: www.medset.com

Gaminys: EKG elektrodai galūniniai ir vaakuminiai
EKG adapteriai kabeliams ir sujungimo laidams
Modeliai: **SE1, SE2** EKG vaakuminiai elektrodai
BS3, BS4, BG3, BG4, BA4B, BA4R EKG adapteriai
Klasifikacija: Medicininių įrenginių I klasė

Mes tuo pačiu pranešame, jog aukščiau paminėti gaminiai atitinka Esminius reikalavimus ir atitinka 93/42/EEC Direktyvą apie Medicininius Įrenginius.

Standartai:

EN60601-1-1:2001 Medicininiai elektriniai įrenginiai, 1 dalis: Pagrindiniai saugumo reikalavimai
EN 980:2003 Medicininių įrenginių žymėjimas grafiniais simboliais
EN ISO 9001:2000 Kokybės garantijos sistema - reikalavimai
EN ISO 13485:2003 Medicininiai įrenginiai – Kokybės garantijos sistemos – reikalavimai priežiūros tikslams
EN 1041:1998 Medicininių įrenginių gamintojo pateikiama informacija
EN 14971:2000 Medicininiai įrenginiai – Pavojaus Valdymo Medicininiuose Įrenginiuose pritaikymas

Išdavimo data: 2005.10.03

Parašas: /parašas/

Vardas: Filiz ERSORY

Pareigos: Kompanijos Vadybininkas

Vertimo tekstas
Nikolai
[Signature]

EC-Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name : METKO Medikal ve Tibbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
Address : ATB İş Merkezi E - Blok No: 137 06370 Yenimahalle - Ankara \ Turkey
Tel : + 90 312 387 12 46 (pbx)
Fax : + 90 312 387 12 51
E-mail : metko @metkoltd.com
Web : www.metkoltd.com

Authorized European Representative:

Name : Medset Medizintechnik GmbH.
Address : P.O. Box 800 103 D-21001 Hamburg \ Germany
Tel : 0049 40 724 822- 0
Fax : 0049 40 725 822-11
E-mail : info@medset.com
Web : www.medset.com

Product: Pulse Oximetry (SpO2) Sensors

Models: FMT-RAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT- RYS/XXX, FMT-RAS/XXX,
FMT-RPS/XXX, FMT-RIS/XXX, FMT-RNS/XXX, FMT-RWS/XXX
FMT-DAF/XXX, FMT-DPF/XXX, FMT-DIF/XXX, FMT-DNF/XXX Series

Classification: Class II b Medical Device, Rule 10

We herewith declare that the above mentioned products meet the Essential requirements and conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Standards:

EN 60601-1-1: 2001
EN 980: 2003
EN ISO 9001:2000
EN ISO 13485:2003

Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety
Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
Quality management systems-Requirements
Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
Information supplied by the manufacturer with medical devices
Medical devices - Application of risk management to medical devices
Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use

Notified Body:

ORKI - Hungary
(INSTITUTE FOR HOSPITAL AND MEDICAL ENGINEERING)

CE-Mark:

CE 1011

Number of Certificate: 5-413-200-0411

Start of CE Mark: 19.11.2004

Date of issue: 03.10.2005

Signature:**Name:**

Filiz ERSOY

Position:

Company Manager

Kopije Filiz ERSOY
M. H. ERSOY



CE-atitikties deklaracija

Gamintojas:
Pavadinimas: METKO Medikal ve Tibbi Cihazlar Diş Ticaret Ltd. Şti.
Adresas: ATB İş Merkezi E – Blok No: 137 06370 Yenimahalle – Ankara \ Turkey
Telefonas: +90 312 387 12 46 (pbx)
Faksas: +90 312 387 12 51
El.p: metko@metkoltd.com
Internetinis p.: www.medkoltd.com

Autorizuotas atstovas Europoje:
Pavadinimas: Medset Medizintechnik GmbH
Adresas: P.O. Box 800 103 D-21001 Hamburg \ Germany
Telefonas: 0049 40 724 822- 0
Faksas: 0049 40 725 822- 11
El.p: info@medset.com
Internetinis p.: www.medset.com

Gaminys: Pulso Oksimetrijos SpO2 sensoriai
Modeliai: FMT-FAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT-RYS/XXX, FMT-RAS/XXX,
FMT-RPS/XXX, FMT-RIS/XXX, FMT-RNS/XXX, FMT-RWS/XXX
FMT-DAF/XXX, FMT-DFP/XXX, FMT-DIF/XXX, FMT-DNF/XXX Serijos
Klasifikacija: Medicininių įrenginių II b klasė, 10 norma

Mes tuo pačiu pranešame, jog aukščiau paminėti gaminiai atitinka Esminius reikalavimus ir atitinka 93/42/EEC Direktyvą apie Medicininius Įrenginius.

Standartai:
EN60601-1-1:2001 Medicininiai elektriniai įrenginiai, 1 dalis: Pagrindiniai saugumo reikalavimai
EN 980:2003 Medicininių įrenginių žymėjimas grafiniais simboliais
EN ISO 9001:2000 Kokybės garantijos sistema - reikalavimai
EN ISO 13485:2003 Medicininiai įrenginiai – Kokybės garantijos sistemos – reikalavimai priežiūros tikslams
EN 1041:1998 Medicininių įrenginių gamintojo pateikiama informacija
EN 14971:2000 Medicininiai įrenginiai – Pavojaus Valdymo Medicininiuose Įrenginiuose pritaikymas
EN ISO 9919:2005 Medicininiai elektriniai įrenginiai – Atskiri reikalavimai pulso oksimetro medicininio naudojimo baziniam saugumui užtikrinti

Norifikuotoji įstaiga: ORKI – Vengrija
(INSTITUTE FOR HOSPITAL AND MEDICAL ENGINEERING)

CE ženklas
Sertifikato Nr: **CE₁₀₁₁**
5-413-200-0411

CE ženklo galiojimo pradžia: 2004.11.19

Išdavimo data: 2005.10.03

Parašas: /parašas/

Vardas: Filiz ERSORY

Pareigos: Kompanijos Vadybininkas