



CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Council Directive 93/42/ECC on Medical Devices;

Name of Producer : Asel Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Address of Product Owner : :19 Mayıs Mahallesi 669.Cad. No:9B
Tekkeköy / SAMSUN - TURKEY
Product Description: Sterilization Container Systems, Surgical Instruments (Class I)
Brand : ASELTECH

Dirctive

Council Directive 93/42/ECC on Medical Devices

Product classification is based on Annex VII of 93/42 ECC Directive

Medical devices which are not in contact directly with tissue and body fluids are decided according to Regulation I of Annex IX.

Standards: DIN, EN, TS, ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

Herewith as "Asel Tibbi Aletler Sanayi ve ticaret Anonim Şirketi" declare that the products above mentioned are manufactured in accordance with the EC Medical Devices Directives 93/42 ECC.

Product Models:

<i>Pattern</i>	<i>Sub Pattern Name</i>
Speculums	Kulak-Burun-Göz-Vajinal ve Rektal Spekülümler, Ağız açıcılar
Needle Holders	Standart portegüler, Mikro portegüler, Tel portegüler, Sütür enstrümanları

Forceps	Hemostatik-Arter-Diseksiyon-Damar-Tampon-Doku pensleri, Bağırsak pensleri, Kemik pensleri, Ronjur pensler, Alligator pensler, Biopsi pensler, Diş Çekim davye, Histerektomi pensleri, Spanç ve çamaşır penseleri
Forceps, Tissue Forceps	Doku-Diseksiyon-Göz-Mikro-Sütur-Bipolar ve dişçi pensetleri, Atravmatik Pensetler
Scissors	Cerrahi-Diseksiyon-Damar ve Mikro makasları, İplik ve Tel makasları, Alçı makasları, Kemik kesme makasları
Curettes	Kemik-Uterus-Kulak-Göz-Burun-Biyopsi ve Diş Küretleri
Bone Cutters, Perforator	Osteotomlar, Chisellalar, Gujlar, Trepanlar, Frezler, Matkaplar, Oyucular, Raspalar
General Orthopedical Surgical Inst.	Tornavidalar, Traksiyon Aletleri ve Tendon Çıkarıcıları, Tel Sıkma Pensleri, Çakıcı ve Çıkarıcılar
Elevators	Kemik – Diş Elevatörleri – Kulak Elevatörleri
Retractors	Cilt-Batın-Göğüs Ekartörleri, Otomatik Ekartörleri, Huklar, Pikler
Dilators	Stileler, Sondalar, Uretral-Uterus-Safra Kanalı ve Damar Dilatörleri, Trokarlar, Aspiratör Uçları, Biopsi İğneleri, Proplar
Mallets	Metal ve Sentetik Çekiçler
Knifes	Bistüri Sapları, Bistüriler, Cerrahi Bıçaklar, Dermatomlar
Rongeurs / Punch	Kerrison Pançlar , Disk Pançlar , Kemik Pançlar , Kemik Ronjurlar
Cardiovascular Inst.	Atromatik Klempler (damar Klempleri), Aproksimatörler (damar tutucular) ,
Electro Surgical Inst.	Soğuk Işık Kaynağı
Head Traction Inst.	Çivili Başlık
Surgical motors	Cerrahi motorlar , el atamaçları ve cerrahi motor başlıkları
Anatomy, Amputation and Autopsy Inst.	Makaslar , Klempler , Bıçaklar , Elevatörler , Osteotomlar
Myoma Inst.	Bıçaklar , Oyucular
Dermatology Inst.	Dermatomlar
Sterilization Containers	Sterilizasyon amaçlı alüminyum konteynerler
Wire Baskets	Yıkama ve alet taşıma amaçlı tel sepetler
Labels with Indicator	İndikatörlü Konteyner Etiketleri
Security Sears	Konteyner Güvenlik Mühürleri
Silicone Mats	Konteyner için Silikon Çimleri
Bowls	Paslanmaz Çelik Taslar
Trammels	Paslanmaz Çelik Sterilizasyon Tromelleri
Storage Containers	Paslanmaz Çelik Saklama Kapları
Kidney Tubs	Paslanmaz Çelik Böbrek Küvetleri
Holder and Seperator Accessories	Konteyner aparatı tutucu ve ayırıcı aksesuarlar
Sterilization cloth	Sterilizasyon bezleri

Samsun 29.09.2015

Quality System Manager
Nurhayat POLAT

General Manager
Hakan GÜNSELİ

ASEL TIBBİ ALETLER
ŞAN VE TİC. A.Ş.
19 Mayıs Mah. Kalyoncuoğlu Sk. No: 7/1 Tekkeköy
Tel: 0362 266 5926 / Fax: 0362 266 5939 / SAMSUN
19 Mayıs / V.D. : 086 052 36 64