BIÇAKCILAR
TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

UYGUNLUK DEKLARASYONU
DECLARATION OF CONFORMITY
(Disposable Medical Equipment IVD)

Doküman Numarası Document Number	DoC-IVD	**Revizyon No: 0** Revision No	**Tarih** 20.08.2024 Date
Üretici Firma Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
Firma adresi Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TÜRKİYE		

Sertifikalar / Certificates	**Sertifika no / Certicate N °**	**Veriliş tarihi Date of issue**	**Son kullanma Tarihi/ Expiry Date**
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	18.03.2024	16.09.2024

IVD Direktifi 98/79 EEC Annex III maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürün için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.

Declare under our sole responsibility that the products following to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other normative documents following the provisions of IVD 98/79 EEC Annex III.

(*) EN ISO 13485: 2016/A11:2021 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

- **ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/** Quality Management Systems- Requirements
- **EN ISO 13485: 2016/A11:2021 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler /** Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
- **EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması** / Medical devices - Application of risk management to medical devices
- **ISO/TR 24971 Tıbbi cihazlar - ISO 14971'in uygulanmasına ilişkin kılavuz /** Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- **EN ISO 11135 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu-Etilenoksit /** Sterilization of Heathcare products-Ethylene oxide
- **EN ISO 11607 Son Olarak Steril Edilen Tıbbi cihazlar için Ambalajlama/** Packaging for terminally sterilized medical device
- **EN ISO 11737 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar** /Sterilization of medical devices -- Microbiological methods
- **ISO 20417 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgiler /** Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
- **EN ISO 15223 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller /** Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
- **EN ISO 11138 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu- Biyolojik İndikatörler /** Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators
- **EN ISO 14644 Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar** / Cleanrooms and associated controlled environments
- **EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması** / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- **IEC 62366-2 Tıbbi cihazlar - Bölüm 2: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanmasına ilişkin rehberlik /** Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

27.03.2024 110140-F02_10

Sınıf IVD Ürünler / *Class IVD Products*						
Sıra No *No*	**Ürün Referansı** *Product Reference*	**Fahl Referansı** *Fahl Reference*	**Ürün Adı** *Product Name*	**GMDN Kodu** GMDN Code	**İlgili Ürün Standardı** *Related Product Standard*	**Ürün Risk Kuralı** Device Risk Rule
1	018 4001 1	68460	Trakea Aspirasyon Seti - Funnel/Kapkon / *Trachea Suction Set - Funnel / Kapkon*	58169	NA	IVD

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir./
Explanation:XXXX means different length, sizes etc. product.

NA: İlgili ürün standardı bulunmamaktadır./ **There is no related product standard.**

ONAY / APPROVAL	
Yayın Yeri ve Tarihi **Date and Place of Issue**	**TURKEY/ 20.08.2024**
Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi **Name, title, signature of authorized person with company cachet**	
Kalite Sistem Müdürü **Quality System Manager**	Kalite Sistem & Regülasyon Direktörü **Quality System & Regulatory Director**
Aysel YILDIRIM	Ülkü Öker