

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC090013	30.08.2020	04.01.2023	03

MANUFACTURER ÜRETİCİ	Öncü Dental Tıbbi Malzeme Sanayi ve Dış Ticaret A.Ş.
HEAD OFFICE MERKEZ OFİS	Molla Gürani Mh. Oğuzhan cd. No:45 Fatih / İSTANBUL
PRODUCTION SITE ÜRETİM YERİ	Akçaburgaz Mah. 9 Yapı San.Sit. 3058 Sk. No:1/33 Esenyurt/İSTANBUL
CONTACT İLETİŞİM	+90 212 621 51 40 / +90 212 523 39 49 / www.oncudental.com
SRN NUMBER SRN NUMARASI	TR-MF-000022981
PRODUCT REF CODE & PRODUCT NAME ÜRÜN REF KODU & ÜRÜN ADI	Given in Annex-1. Ek-1'de verilmiştir.
BASIC UDI TEMEL UDI	8681942658157DT
GMDN CODE & DEFINITION GMDN KODU & AÇIKLAMA	31878 – Manuel Endodontic Mesh/Rasp, Reusable. A dental instrument whose working part is designed to widen the tooth canal and to straighten canal walls by cutting or abrasive action when moved longitudinally. 31878 – Manuel Endodontik file/rasp (törpü), tekrar kullanılabilir. Çalışan kısmı, diş kanalının genişletilmesi için ve uzunlamasına hareket ettirildiğinden yaptığı kesici ya da abrazif etki ile kanal duvarlarını düzeltilmesi için tasarlanan bir dişçilik aleti.
CLASSIFICATION RULE & DEFINITION SINIFLANDIRMA KURALI VE AÇIKLAMASI	Temporary Use/Invasive/Class I Geçici kullanım/İnvaziv/Sınıf I
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ROTASI	(EU) 2017/45 & Annex IV Declaration Conformity (ANNEX II & ANNEX III) (EU) 2017/45 & Ek 4 Uygunluk Beyanı (EK II & EK III)
APPLIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM UYGULANAN KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	EN ISO 13485:2016
APPLICABLE HARMONIZED STANDARDS UYGULANAN HARMONİZE STANDARTLAR	EN ISO 13485:2016, EN 1041 + A1:2013, EN 1641:2009, EN ISO EN 62366-1/AC:2015, EN 1639:2009, EN 1642:2011, NBOG 2010-1, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN 1640:2009, EN ISO 15223- 1:2016.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI


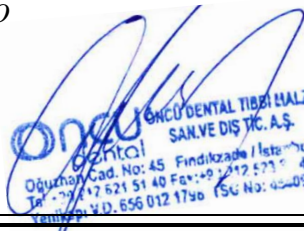
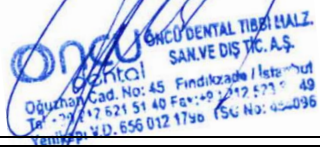
Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC090013	30.08.2020	04.01.2023	03

DECLARATION

AS THE MANUFACTURER, WE DECLARE THAT THE MEDICAL DEVICES WHICH ARE LISTED IN ANNEX-1, MEET THE REQUIREMENTS OF THE 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATIONS AND THE RELEVANT NATIONAL REQUIREMENTS.

BEYAN

ÜRETİCİ OLARAK EK-1'DE BELİRTİLEN TIBBİ CİHAZLARIN 2017/745 TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ VE İLGİLİ ULUSAL GEREKLİLİKLERİ KARŞILADIĞINI BEYAN EDERİZ.

CE MARKING START DATE CE MARKALAMA BAŞLANGIÇ TARİHİ	30.08.2020
PLACE, DATE YER, TARİH ISTANBUL/TURKEY	
THE LAST VALIDITY DATE OF DECLARATION BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ	09.03.2024
SIGNATURED AUTHORIZED İMZA YETKİLİSİ	
PRRC MEVZUAT UYUM SORUMLUSU V.DUYGU MEMİŞ Kalite ve Regülasyon Yöneticisi Quality and Regulatory Affairs Manager	COMPANY OFFICIAL FİRMA YETKİLİSİ ERKAN UÇAR Genel Müdür CEO
	 

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC090013	30.08.2020	04.01.2023	03



ANNEX-1 PRODUCT LIST EK-1 ÜRÜN LİSTESİ

Product Name Ürün Adı	DENTAL HAND FILE (K-H TYPES FILES) DENTAL EL EĞELERİ (K-H TİPİ EĞELER)		
REF # REF #	UDI	Product Picture Ürün Görseli	
DC2821-01	8681942650809		
DC2821-02	8681942650816		
DC2821-06	8681942650823		
DC2821-08	8681942650830		
DC2821-10	8681942650847		
DC2821-15	8681942650854		
DC2821-20	8681942650861		
DC2821-25	8681942650878		
DC2821-30	8681942650885		
DC2821-35	8681942650892		
DC2825-01	8681942650984		
DC2825-02	8681942650991		
DC2825-06	8681942651004		
DC2825-08	8681942651011		
DC2825-10	8681942651028		
DC2825-15	8681942651035		
DC2825-20	8681942651042		
DC2825-25	8681942651059		
DC2825-30	8681942651066		
DC2825-35	8681942651073		
DC2831-01	8681942651165		
DC2831-02	8681942651172		
DC2831-06	8681942651189		
DC2831-08	8681942651196		
DC2831-10	8681942651202		
DC2831-15	8681942651219		
DC2831-20	8681942651226		
DC2831-25	8681942651233		
DC2831-30	8681942651240		
DC2831-35	8681942651257		

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC090013	30.08.2020	04.01.2023	03

DC2921-01	8681942651349	
DC2921-02	8681942651356	
DC2921-06	8681942651363	
DC2921-08	8681942651370	
DC2921-10	8681942651387	
DC2921-15	8681942651394	
DC2921-20	8681942651400	
DC2921-25	8681942651417	
DC2921-30	8681942651424	
DC2921-35	8681942651431	
DC2925-01	8681942651523	
DC2925-02	8681942651530	
DC2925-06	8681942651547	
DC2925-08	8681942651554	
DC2925-10	8681942651561	
DC2925-15	8681942651578	
DC2925-20	8681942651585	
DC2925-25	8681942651592	
DC2925-30	8681942651608	
DC2925-35	8681942651615	
DC2931-01	8681942651707	
DC2931-02	8681942651714	
DC2931-06	8681942651721	
DC2931-08	8681942651738	
DC2931-10	8681942651745	
DC2931-15	8681942651752	
DC2931-20	8681942651769	
DC2931-25	8681942651776	
DC2931-30	8681942651783	
DC2931-35	8681942651790	