

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code   Dokuman Kodu	Release Date   Yayın tarihi	Revision Date   Revizyon tarihi	Revision No   Revizyon No
100002	18.10.2020	19.09.2022	02

<b>MANUFACTURER   ÜRETİCİ</b>	Öncü Dental Tıbbi Malzeme Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi
<b>HEAD OFFICE   MERKEZ OFİS</b>	Molla Gürani Mh. Oğuzhan cd. No:45 Fatih / İSTANBUL
<b>PRODUCTION SITE   ÜRETİM YERİ</b>	Akçaburgaz Mah. 9 Yapı San.Sit. 3058 Sk. No:1/33 Esenyurt/İSTANBUL
<b>SRN NUMBER   SRN NUMARASI</b>	TR-MF-000022981
<b>CONTACT   İLETİŞİM</b>	+90 212 621 51 40 / +90 212 523 39 49 / www.oncudental.com
<b>PRODUCT REF CODE &amp; PRODUCT NAME ÜRÜN REF KODU &amp; ÜRÜN ADI</b>	Given in Annex-1. Ek-1' de listelenmiştir.
<b>BASIC UDI   TEMEL UDI</b>	8681942658119DK
<b>GMDN CODE &amp; DEFINITION GMDN KODU &amp; AÇIKLAMA</b>	<b>38786-Dental Matrix Band:</b> A tape or strip of strong material (essentially a clear plastic) or a short tube used to form a mold around a tooth for the placement of restorative materials. The device is usually placed behind the tooth with a matrix holder. This is a single-carrying device. <b>38786-Diş Matrix Bandı:</b> Onarıcı materyallerin yerleştirilmesi için bir diş etrafında bir kalıp oluşturmak için kullanılan güçlü bir materyalden (genellikle şeffaf bir plastik) veya kısa bir tüpten bir bant veya şerit. Cihaz genellikle bir matris tutucu ile diş çevresinde rahatça tutulur. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır.
<b>CLASSIFICATION RULE &amp; DEFINITION SINIFLANDIRMA KURALI VE AÇIKLAMASI</b>	Class I, Rule 5 Sınıf I, Kural 5
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ROTASI</b>	(EU) 2017/45 & Annex IV Declaration Conformity (ANNEX II & ANNEX III ) (EU) 2017/45 & Ek 5 Uygunluk Beyanı (EK II & EK III)
<b>APPLIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM UYGULANAN KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>	EN ISO 13485:2016
<b>APPLICABLE HARMONIZED STANDARDS UYGULANAN HARMONİZE STANDARTLAR</b>	EN ISO 13485:2016, EN 1041+A1:2013, EN EN 62366-1/AC:2015, NBOG 2010-1, EN ISO 14971: 2019, 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
100002	18.10.2020	19.09.2022	02

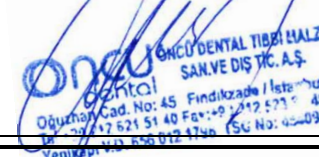
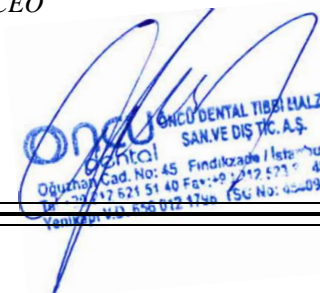

#### DECLARATION

**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 KARŞILAŞTIĞINI BEYAN EDERİZ.**

<b>CE MARKING START DATE</b> CE MARKALAMA BAŞLANGIÇ TARİHİ	30.08.2020
<b>PLACE, DATE   YER, TARİH</b>	İSTANBUL, TURKEY İSTANBUL, TÜRKİYE
<b>THE LAST VALIDITY DATE OF DECLARATION</b> BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ	10.11.2024
<b>SIGNATURED AUTHORIZED   İMZA YETKİLİSİ</b>	
<b>PRRC</b> MEVZUAT UYUM SORUMLUSU <b>V.DUYGU MEMİŞ</b> Kalite ve Regülasyon Yöneticisi Quality and Regulatory Affairs Manager	<b>COMPANY OFFICIAL</b> FİRMA YETKİLİSİ <b>ERKAN UÇAR</b> Genel Müdür CEO



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code   <b>Dokuman Kodu</b>	Release Date   <b>Yayın tarihi</b>	Revision Date   <b>Revizyon tarihi</b>	Revision No   <b>Revizyon No</b>
100002	18.10.2020	19.09.2022	02

### ANNEX-1 PRODUCT LIST EK-1 ÜRÜN LİSTESİ

REF # REF #	Product Name Ürün Adı	Barcode No Barkod No	Product Picture Ürün Görseli
DC1010	Transparent Matrix Transparan Matris	8681942652087	