

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC100004	30.08.2020	6.12.2022	03

MANUFACTURER ÜRETİCİ	Öncü Dental Tıbbi Malzeme Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi
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 listelenmiştir.
BASIC UDI TEMEL UDI	8681942658119DK
GMDN CODE & DEFINITION GMDN KODU & AÇIKLAMA	38786-Dental Matrix Band 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. 38786-Dental Matris Bandı 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.
CLASSIFICATION RULE & DEFINITION SINIFLANDIRMA KURALI VE AÇIKLAMASI	Class I, Rule 5 Sınıf I, Kural 5
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ROTASI	(EU) 2017/45 & Annex IV Declaration Conformity (ANNEX II & ANNEX III) (EU) 2017/45 & Ek 5 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 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
DC100004	30.08.2020	6.12.2022	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 KARŞILAŞTIĞINI BEYAN EDERİZ.

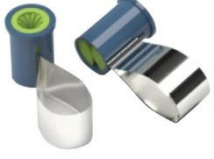
CE MARKING START DATE CE MARKALAMA BAŞLANGIÇ TARİHİ	30.08.2020
PLACE, DATE YER, TARİH	İSTANBUL, TURKEY İSTANBUL, TÜRKİYE
THE LAST VALIDITY DATE OF DECLARATION BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ	10.11.2024
SIGNATURED AUTHORIZED İMZA YETKİLİSİ	
PRRC MEVZUAT UYUM SORUMLUSU V.DUYGU MEMİŞ Kalite ve Regülasyon Yöneticisi 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
DC100004	30.08.2020	6.12.2022	03

ANNEX-1 PRODUCT LIST EK-1 ÜRÜN LİSTESİ

REF # REF #	Product Name Ürün Adı	Barcode No Barkod No	Product Picture Ürün Görseli
DC1050	Easy Matrix (Universal Metal Matrix With Easy Matrix Roller System 0.038 mm - 5 mm)	8681942652094	
DC1063	Easy Matrix (Universal Metal Matrix With Easy Matrix Roller System 0.038mm - 6.3 mm)	8681062147210	
DC1064	Easy Matrix (Universal Metal Matrix With Easy Matrix Roller System 0.040mm - 6.3 mm)	8681942656290	
DC1065	Easy Matrix (Universal Metal Matrix With Easy Matrix Roller System 0.050mm - 6.3 mm)	8681942655804	
DC1052	Easy Matrix (Universal Metal Matrix With Easy Matrix Roller System 0.050mm - 5 mm)	8681942655811	
DC1051	Easy Matrix (Universal Metal Matrix With Easy Matrix Roller System 0.40mm-5.0 mm)	8681942656283	