

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code   Dokuman Kodu	Release Date   Yayın tarihi	Revision Date   Revizyon tarihi	Revision No   Revizyon No
DC100005	27.05.2020	21.09.2023	05

<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>CONTACT   İLETİŞİM</b>	+90 212 621 51 40 / +90 212 523 39 49 / www.oncudental.com
<b>SRN NUMBER   SRN NUMARASI</b>	TR-MF-000022981
<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>	8681942658089E3
<b>GMDN CODE &amp; DEFINITION GMDN KODU &amp; AÇIKLAMA</b>	<b>31813- Forceps, Dental Articulation Paper</b> A dental instrument with two spring-loaded jaws used to hold a piece of articulation (joint) paper. <b>31813 Dental Artikülasyon Kağıdı</b> Bir artikülasyon (eklem) kağıdını tutmak için kullanılan iki adet yaylı çeneli bir dental alettir.
<b>CLASSIFICATION RULE &amp; DEFINITION SINIFLANDIRMA KURALI VE AÇIKLAMASI</b>	Class I – Other, Rule 5 Sınıf I – Diğer, Kural 5
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ROTASI</b>	(EU) 2017/745 & Annex IV Declaration of Conformity (Annex II & Annex III) (EU) 2017/745 & Ek IV 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 1641:2009, EN ISO EN 62366-1/AC:2015, EN 1639:2009, EN 1642:2011, NBOG 2010-1, EN ISO 14971:2019, EN 1640:2009, EN ISO 15223-1:2016.

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### AT UYGUNLUK BEYANI


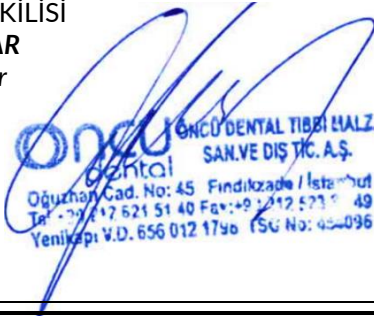

Document Code   Dokuman Kodu	Release Date   Yayın tarihi	Revision Date   Revizyon tarihi	Revision No   Revizyon No
DC100005	27.05.2020	21.09.2023	05

#### 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	27.05.2020
<b>PLACE, DATE   YER, TARİH</b>	ISTANBUL, TURKEY 29.09.2022
<b>THE LAST VALIDITY DATE OF DECLARATION</b> BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ	29.09.2024
<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   <p>Onco Dental Tıbbi Malz. San. ve Dış Tic. A.Ş. Oğuzhan Cad. No: 45 Fındıklızaade / İstanbul Tic. Sic. No: 27 521 51 40 Fax: +90 212 573 00 49 Yenikapı V.D. 656 012 1790 TSG No: 45-096</p>

**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>
DC100005	27.05.2020	21.09.2023	05

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

REF # REF #	Product Name Ürün Adı	Barcode No Barkod No
DC8080	ARTICULATION PAPER (I FORM 144 SHEET, DOUBLE-SIDED)	8681942600354
DC8090	ARTICULATION PAPER (U FORM 72 SHEET, DOUBLE-SIDED)	8681062147265
DC8001	ARTICULATION PAPER, BLUE 300 SHEET	8681942658171
DC8002	ARTICULATION PAPER, RED 300 SHEET	8681942658188
DC8011	ARTICULATION PAPER, BLUE 300 SHEETİ, 100µ, I Form	8681942661454
DC8012	ARTICULATION PAPER, RED 300 SHEET, 100µ, I Form	8681942661461
DC8065	ARTICULATION PAPER, BLUE 50 SHEET, U Form	8681942660662
DC8066	ARTICULATION PAPER, RED 50 SHEET, U Form	8681942660679
DC8020	ARTICULATION PAPER (I FORM 100 SHEET, 40µ DOUBLE-SIDED)	8681942661911