

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
100008	27.05.2021	10.11.2022	04

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	8681942658126DG
GMDN CODE & DEFINITION GMDN KODU & AÇIKLAMA	45008-Dental Band Tensor Dental matrixband tensor is a hand-held, toothed tool designed to tighten a matrix band around a tooth prepared for dental restoration. It is a rod-like device, typically designed with a hand-controlled rotational motion at its distal end to insert and compress a retainerless matrix band around the tooth. When the matrix band is placed, this devices is removed offering a clear field of view. Some types may have a torque control mechanism to limit over-tensioning. This is a reusable device. Type: Current Term. 45008- Dental matris band gergi cihazı Diş restorasyonu için hazırlanan bir diş etrafında bir matris bandı sıkılmak için tasarlanmış, elle tutulan, dişli bir alet. Çubuk benzeri bir cihazdır, tipik olarak, diş etrafında tutucusuz bir matris bandına sokulması ve sıkıştırılması için distal ucunda elle kontrol edilen bir dönme hareketi ile tasarlanmıştır. Matris bandı yerleştirildiğinde, bu cihaz net bir görüş alanı sunan çıkarılır. Bazı tiplerde aşırı gerdirmeyi sınırlamak için bir tork kontrol mekanizması bulunabilir. Bu tekrar kullanılabilir bir cihazdır. Türü: Geçerli Terim.
CLASSIFICATION RULE & DEFINITION SINIFLANDIRMA KURALI VE AÇIKLAMASI	Class I-Other, Rule 5 Sınıf I-Diğer, 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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
100008	27.05.2021	10.11.2022	04

APPLICABLE HARMONIZED STANDARDS
UYGULANAN HARMONİZE
STANDARTLAR


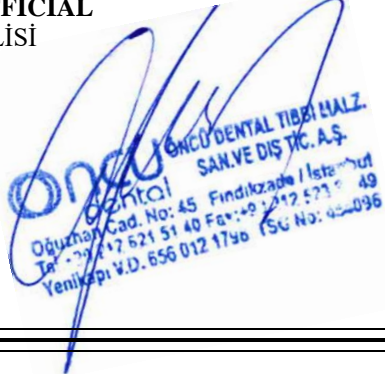
EN ISO 13485:2016, EN 1041+A1:2013, EN 1641:2009, EN 62366-1/AC:2015, NBOG 2010-1, EN ISO 14971: 2019, EN ISO 15223-1:2016.

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	27.05.2021
PLACE, DATE YER, TARİH	İSTANBUL, TURKEY, 10.11.2022 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
100008	27.05.2021	10.11.2022	04

ANNEX-1 PRODUCT LIST EK-1 ÜRÜN LİSTESİ

REF #	Product Name Ürün Adı	Barcode No Barkod No	Product Picture Ürün Görseli
DC1061	MATRIX RETAINER	08681942650342	