

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code   Dokuman Kodu	Release Date   Yayın tarihi	Revision Date   Revizyon tarihi	Revision No   Revizyon No
DC100011	20.06.2022	10.11.2022	REV01

<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>DOCUMENT CODE/REV.DATE/REV.NO</b> DOKUMAN KODU/REV.TARİHİ/REV.NO	DC100011/10.11.2022/REV01
<b>PRODUCT REF CODE &amp; PRODUCT NAME</b> ÜRÜN REF KODU & ÜRÜN ADI	EK-1 Bakınız. /See Annex-1
<b>BASIC UDI   TEMEL UDI</b>	86810621493376H
<b>GMDN CODE &amp; DEFINITION</b> GMDN KODU & AÇIKLAMA	11168- Diş macunu Dişlerin erişilebilir yüzeylerini temizlemek amacıyla insanların kullanımı için özel olarak hazırlanmış herhangi bir madde veya maddeler birleşimi. KATEGORİLERİ: 03-Dental cihazlar 10-Tek kullanımlık cihazlar TÜRÜ: GEÇERLİ TERİM
<b>CLASSIFICATION RULE &amp; DEFINITION</b> SINIFLANDIRMA KURALI VE AÇIKLAMASI	Class-I Other (without sterile and measuring function) Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE</b> UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ROTASI	(EU) 2017/745 & Annex IV (Ek II & Ek III)
<b>CERTIFICATE APPROVAL DATE &amp; DECLARATION DATE</b> SERTİFİKA GEÇERLİLİK TARİHİ & BEYAN TARİHİ	27.05.2024
<b>APPLIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</b> UYGULANAN KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	EN ISO 13485:2016
<b>APPLICABLE HARMONIZED STANDARDS</b> UYGULANAN HARMONİZE STANDARTLAR	EN ISO 13485:2016, EN 1041+A1:2013, EN 1641:2009, 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
DC100011	20.06.2022	10.11.2022	REV01

#### 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 20.08.2021

**PLACE, DATE | YER, TARİH** İSTANBUL, TÜRKİYE 20.06.2022

**THE LAST VALIDITY DATE OF DECLARATION**  
BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ 20.06.2024

**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

ONCÜ DENTAL TIBBİ CİHAZ  
SAN. VE DİŞ. TİC. A.Ş.  
Oğuzman Cad. No: 45 Fındıklıcaade / İst. - 34398  
Tel: +90 212 621 51 40 Fax: +90 212 573 11 49  
Yenikapı V.D. 656 012 1790 TSC No: 450096

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code   Dokuman Kodu	Release Date   Yayın tarihi	Revision Date   Revizyon tarihi	Revision No   Revizyon No
DC100011	20.06.2022	10.11.2022	REV01

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

REF # REF #	Product Name Ürün Adı	Barcode No Barkod No	Product Picture Ürün Görseli
DC6001	DentaClear Prophylaxis Paste 340 gr (Nane aromalı Kolay Çalkalanabilir Temizlik pastası Gluten İçermez) DentaClear Prophylaxis Paste 340 gr (Mint flavored Easy-Shake Cleaning Paste Gluten Free)	8681062149337	
DC6002	DentaClear Prophylaxis Paste 340 gr (Çilek Aromalı Kolay Çalkalanabilir Temizlik Pastası Gluten İçermez) DentaClear Prophylaxis Paste 340 gr (Strawberry Flavored Easy-Shake Cleaning Paste Gluten Free)	8681062149344	