

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC100014	05.04.2018	04.01.2023	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
PRODUCT REF CODE & PRODUCT NAME ÜRÜN REF KODU & ÜRÜN ADI	Given in Annex-1 Ek-1'de listelenmiştir.
BASIC UDI TEMEL UDI	868194260TF090008ND
GMDN CODE & DEFINITION GMDN KODU & AÇIKLAMA	35552 - Forseps, dental, diş ekstraksiyonu Dişlerin çıkarılması için bir tür pense şeklinde olan bir dişçilik aracı 35552-Tooth extraction forceps A dental tool in the form of a type of pliers for extracting teeth.
CLASSIFICATION RULE & DEFINITION SINIFLANDIRMA KURALI VE AÇIKLAMASI	Class I – Other Sınıf I – Diğer
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ROTASI	(EU) 2017/745 & Annex IV Declaration of Conformity (Annex II & Annex III) (EU) 2017/745 & Ek IV 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 ISO 20417:2021, 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- 1:2021.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC100014	05.04.2018	04.01.2023	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	05.04.2018
PLACE, DATE YER, TARİH	İSTANBUL, TURKEY İSTANBUL, TÜRKİYE 29.09.2022
THE LAST VALIDITY DATE OF DECLARATION BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ	29.09.2024
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
DC100014	05.04.2018	04.01.2023	03

ANNEX-1 PRODUCT LIST EK-1 ÜRÜN LİSTESİ

REF # REF #	Product Name Ürün Adı	Barcode No Barkod No	Product Picture Ürün Görseli
DC5900	AUTOMATIC CROWN BRIDGE REMOVER OTOMATİK KRON KÖPRÜ SÖKÜCÜ	8681062140822	