

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC100015	30.08.2020	20.01.2023	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
SRN NUMBER SRN NUMARASI	TR-MF-000022981
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
BASIC UDI TEMEL UDI	8681942658096DY
GMDN CODE & DEFINITION GMDN KODU & AÇIKLAMA	35334 - Brush kit, disposable 35334 - Fırça takımı, tek kullanımlık
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 &III) (EU) 2017/745 & Ek IV Uygunluk Beyanı (Ek II & Ek III)
CERTIFICATE APPROVAL DATE & DECLARATION DATE SERTİFİKA GEÇERLİLİK TARİHİ & BEYAN TARİHİ	10.11.2024
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 :2020, EN 1641:2009, EN ISO EN 62366-1/AC:2015, EN 1639: 2009, EN 1642:2011, NBOG 2010-1, EN ISO 14971: EN 1640:2009, EN ISO 15223- 1:2016.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

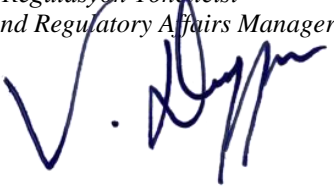

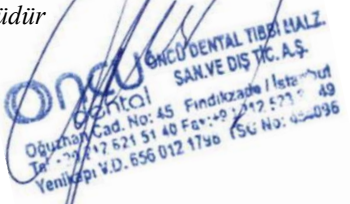
Document Code Dokuman Kodu	Release Date Yayın tarihi	Revision Date Revizyon tarihi	Revision No Revizyon No
DC100015	30.08.2020	20.01.2023	03

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	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
DC100015	30.08.2020	20.01.2023	03

ANNEX-1 PRODUCT LIST EK-1 ÜRÜN LİSTESİ

REF # REF #	Product Name Ürün Adı	Barcode No Barkod No	Product Picture Ürün Görseli
DC901T	MICRO APPLICATION BRUSH MEDIUM MİKRO UYGULAMA FİRÇASI ORTA	08681942650083	
DC902T	MICRO APPLICATION BRUSH FINE MİKRO UYGULAMA FİRÇASI İNCE	08681942650076	