



## EC DECLARATION OF CONFORMITY AB UYGUNLUK BEYANI

**Manufacturer/İmalatçı:** FIRAT TEKNOLOJİ SANAYİ VE TİCARET RÜSTEM FIRAT  
**Oruçreis Mah.** Tekstilkent Cad. Tekstilkent A-01 No:10 AU İçKapı No: Z07  
Esenler-İstanbul-TURKEY / TÜRKİYE  
**Teİ:** (+90) 212 438 41 72, info@bedaid.com www.bedaid.com

**Product Scope / Ürün Kapsamı:** HOSPITAL EQUIPMENT / HASTANE EKİPMANLARI  
**Products / Ürünler:** It is listed in the appendix of this document / Bu belgenin ekinde listelenmiştir

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Manufacturer. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provisions of the Regulation (EU) **MDR 2017/745** for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval ISO 13485. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. /

*Bu uygunluk beyanı, tamamen Üreticinin sorumluluğunda yayınlanmıştır. Yukarıda belirtilen tıbbi cihaz(lar)ın tıbbi cihazlara ilişkin (AB) MDR 2017/745 tüzüğünün hükümlerini karşıladığını beyan ederiz. Bu beyan, Kalite Sistem onayı ISO 13485 tarafından desteklenmektedir. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilmektedir.*

Conformity assessment route/ Uygunluk değerlendirme rotası.	Classification/Sınıflandırma:
Annex IV (Annex II & III) / Ek IV (Ek II & III)	<b>Class I</b> product according to Rule 1 of Annex VIII / Ek VIII Kural 1'e göre <b>Sınıf I</b> ürün

**Standarts/Standartlar:** EN ISO 14001, EN ISO 9001, EN ISO 13485.

### ON BEHALF OF MANUFACTURER / ÜRETİCİ ADINA

**Name/Adı:** Rüstem Fırat (imza yetkisi- authorized signatory)

**Date-Place/Tarih-Yer :** 07.12.2021 / İstanbul

**Signature/İmza:**



Products list / *Ürün listesi*

<b>Basic/<i>Temel</i> UDI</b>	<b>Product name/ <i>Ürün adı</i></b>	<b>REF</b>	<b>GMDN</b>
8680918290025BR	Antidecubitus Mattress / Antidekübitik Şilte	BD-Hospital	35921

\*\*\* END OF LIST/ *LİSTENİN SONU*\*\*\*

