EC DECLERATION OF CONFORMITY ◆ *AB UYGUNLUK BEYANI*

EC DECLARATION OF CONFORMITY
AB UYGUNLUK BEYANI

Manufacturer/*İmalatçı:* PROSES TİCARET İMALAT MÜHENDİSLİK ENDÜSTRİYEL MADDE VE MALZEME İMALATI İNŞAAT VE SAN. LTD. ŞTİ.
Adress/*Adres:* Merkez Mah. Musa Gündüz Cad. No:14 Taşköprü-Çiftlikköy/YALOVA, *TÜRKİYE*

Product Scope / *Ürün Kapsamı:* Medical liquid and gas filters / *Medikal sıvı ve gaz filtreleri*

Product definition/ *Ürün tanımı:* Medical liquid and gas filters made of different materials, in various sizes and types with different micronic filtration features. / *Farklı malzemelerden imal edilmiş, çeşitli ölçü ve tiplerde farklı mikron süzme özellikli medikal sıvı ve gaz filtreleri*

Place and purpose of use / *Kullanım yeri ve amacı*: It is used for liquid and gas filtration in hemodialysis water treatment systems, for liquid and gas filtration needs in hospitals and other fields in heatlh sector and in other processes. / *Hemodiyaliz su arıtma sistemlerinde, hastane ve diğer sağlık sektöründeki sıvı ve gaz filtrasyonu ihtiyaçlarında ve diğer proseslerde sıvı ve gaz filtrasyonu amacı ile kullanılır.*

Products/Ürünler:

Products/*Ürünler*	**Modell-Type/*Model-Tip***	**Basıc/*Temel* UDI**	**Gmdn**
Cartridge filters /*Kartuş Filtreler*	Cartridge filter	869921119cartridgeLW	35433
Micro filters /*Mikro Filtreler*	Micro filter	869921119microFW	
Bag filters /*Torba Filtreler*	Bag filter	869921119bag2J	

Trademark/ *Marka:* PROSES-T.İ.M.®

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 13485:2016. 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 13485:2016 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)*	Class I product according to Rule 1 of Annex VIII / *Ek VIII Kural 1'e göre Sınıf I ürün*

Standarts/*Standartlar:* EN ISO 14971, EN ISO 15223-1

ON BEHALF OF MANUFACTURER / *ÜRETİCİ ADINA*
Name/*Adı:* Doğan GÜRBÜZ (imza yetkisi- authorized signatory)
Date-Place/*Tarih-Yer :* 01.01.2022 / Yalova
Signature/*İmza:*