



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

### Zastosowane normy :

Normy zharmonizowane		
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 15883-1:2009/A1:2014	EN 60601-1-8:2007/A2:2021
EN 15223-1:2021	EN ISO 15883-4:2018	EN 61010-1: 2010/A1:2019/AC:2019-04
EN ISO 20417:2021	EN ISO 15883-5:2021	EN 62366-1: 2015/A1:2020
EN 14971:2019/A11-2021	EN 61010-2-040:2021	EN 61326-1:2021
		EN 62304: 2006/A1:2015

**Jednostka notyfikowana:** **KIWA BELGELENDIRME HIZMETLERI A.Ş**

**Adres jednostki notyfikowanej:** Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Tepeören Mevkii 3  
4957 Tuzla-Istanbul Turcja

**Numer jednostki notyfikowanej:** 1984

**Data wydania:** 20/05/2020

**Data ważności:** 27/05/ 2024

**Numer certyfikatu:** 1984-MDD-15-341

**Data stosowalności:** 03/05/2010-2010001

**Miejsce i data wydania:** ISTAMBUŁ/ 08/03/2024

**Data ważności dokumentu:** ISTAMBUŁ/ 08/03/2025

**Podpis:** **Dr Kenan Tekindag**  
**Genel Müdür**  
Dyrektor Naczelny  
*[podłużna pieczęć i nieczytelny podpis]*



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

<b>Producent:</b>	AORT - USŁUGI W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ, SYSTEMY PRZETWARZANIA INFORMACJI, TURYSTYKA, BUDOWNICTWO, HANDEL - SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
<b>Adres:</b>	Dudullu OSB Mahallesi Des-116 Sk. Des Sit. E Apt. Nr 27A Umraniye / Istambu /TURCJA
<b>Telefon:</b>	+90 216 660 06 99
<b>Strona www</b>	<a href="http://www.aort.net">www.aort.net</a>
<b>e-mail</b>	<a href="mailto:info@aort.net">info@aort.net</a>
<b>NR SRN</b>	TR-MF-000022381
<b>Reprezentacja</b>	Dr Kenan Tekindag (Dyrektor Naczelny)
<b>Klasyfikacja:</b>	MDD 93/42/EWG Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych - załącznik IX, zasada 15, KLASA IIb
<b>Ocena zgodności:</b>	Pełny system zapewnienia jakości, MDD 93/42/EWG Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych Załącznik II
<b>Nazwa wyrobu:</b>	AUTOMATYCZNA MYJNIA I DEZYNFEKTOR ENDOSKOPÓW

NAZWA WYROBU	MODEL	KOD GMDN	NAZWA GMDN
W PEŁNI AUTOMATYCZNA MYJNIA I DEZYNFEKTOR ENDOSKOPÓW	ZAŁĄCZNIK-1 Wykaz modeli produktu	35012	Urządzenie do dezynfekcji endoskopu, mycie w płynie, endoskop

NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE ZAŁĄCZONA LISTA PRODUKTÓW SPEŁNIA POSTANOWIENIA DYREKTYWY RADY 93/42/EWG W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH. CAŁA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA JEST PRZECHOWYWANA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Marka / Model /Kod GMDN /Tabela

endoCleaner / 35012- urządzenie do dezynfekcji endoskopu, mycie w płynie, endoskop

MODEL	Średnica otworu	Średnica otworu zaworu powietrza	Ilość powietrza przechodzącego przez kanał
EC-111	7 mm	1 mm	1,5 L/5 sn
EC-112	7 mm	1,5 mm	1,5 L/5 sn
EC-122	7 mm	1,8 mm	1,5 L/5 sn
EC-211	8 mm	1 mm	1,5 L/5 sn
EC-212	8 mm	1,5 mm	1,5 L/5 sn
EC-222	8 mm	1,8 mm	1,5 L/5 sn
EC-311	9 mm	1 mm	2,0 L/5 sn
EC-312	9 mm	1,5 mm	2,0 L/5 sn
EC-322	9 mm	1,8 mm	2,0 L/5 sn
EC-411	10 mm	1 mm	2,0 L/5 sn
EC-412	10 mm	1,5 mm	2,0 L/5 sn
EC-422	10 mm	1,8 mm	2,0 L/5 sn
EC-511	9 mm	1 mm	2,2 L/5 sn
EC-512	9 mm	1,5 mm	2,2 L/5 sn
EC-522	9 mm	1,8 mm	2,2 L/5 sn
EC-611	10 mm	1 mm	2,2 L/5 sn
EC-612	10 mm	1,5 mm	2,2 L/5 sn
EC-622	10 mm	1,8 mm	2,2 L/5 sn
EC-711	7 mm	2 mm	1,5 L/5 sn
EC-712	8 mm	2 mm	2,0 L/5 sn
EC-722	9 mm	2 mm	2,2 L/5 sn
EC-811	8 mm	2 mm	1,5 L/5 sn
EC-812	9 mm	2 mm	2,0 L/5 sn
EC-822	10 mm	2 mm	2,2 L/5 sn
EC-911	8 mm	1,5 mm	2,5 L/5 sn
EC-912	9 mm	1,8 mm	2,5 L/5 sn
EC-922	10 mm	2,0 mm	2,5 L/5 sn