dentac®
feel the innovation

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code | **Dokuman Kodu**	Release Date | **Yayın tarihi**	Revision Date | **Revizyon tarihi**	Revision No | **Revizyon No**
DC100092	27.05.2020	23.09.2024	06

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
SRN NUMBER | SRN NUMARASI	TR-MF-000022981
PRODUCT REF CODE & PRODUCT NAME ÜRÜN REF KODU & ÜRÜN ADI	Given in Annex-1 Ek-1'de listelenmiştir.
BASIC UDI | TEMEL UDI	8681942658089E3
GMDN CODE & DEFINITION GMDN KODU & AÇIKLAMA	**31813- Forceps, Dental Articulation Paper** A dental instrument with two spring-loaded jaws used to hold a piece of articulation (joint) paper. **31813 Dental Artükülasyon Kağıdı** Bir artikülasyon (eklem) kağıdını tutmak için kullanılan iki adet yaylı çeneli bir dental alettir.
CLASSIFICATION RULE & DEFINITION SINIFLANDIRMA KURALI VE AÇIKLAMASI	Class I – Other, Rule 5 Sınıf I – Diğer, Kural 5
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 1041+A1:2013, 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 15223-1:2016.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AT UYGUNLUK BEYANI

Document Code | **Dokuman Kodu**	Release Date | **Yayın tarihi**	Revision Date | **Revizyon tarihi**	Revision No | **Revizyon No**
DC100092	27.05.2020	23.09.2024	06

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	27.05.2020
PLACE, DATE | YER, TARİH	ISTANBUL, TURKEY 29.09.2022
THE LAST VALIDITY DATE OF DECLARATION BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ	29.09.2026
SIGNATURED AUTHORIZED | İMZA YETKİLİSİ	
PRRC MEVZUAT UYUM SORUMLUSU ***V.DUYGU MEMİŞ*** *Kalite ve Regulasyon 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**
DC100092	27.05.2020	23.09.2024	06

ANNEX-1 PRODUCT LIST

EK-1 ÜRÜN LİSTESİ

REF # REF #	**Product Name** Ürün Adı
PS8080	ARTICULATION PAPER (I FORM 144 SHEET, DOUBLE-SIDED)
PS8090	ARTICULATION PAPER (U FORM 72 SHEET, DOUBLE-SIDED)