

Doküman No / Document No	Revizyon Tarihi / Revision Date	Revizyon No / Revision No	Sayfa / Page
800.FR.091.004	9.11.2021	0	1 / 2

ÜRÜN TANIMI *PRODUCT IDENTIFICATION*

Ürün Adı <i>Product Name</i>	:	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>										
Ticari Marka <i>Trade Mark</i>	:	LANSINOH										
Ürün Risk Sınıfı <i>Product Risk</i>	:	Sınıf IIa (EK IX Kural 11'e göre) <i>Classification Class IIa (According to rule 11 of Annex IX)</i>										
Uygunluk Değerlendirme Yolu <i>Conformity Assessment Route</i>	:	MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi EK II (Bölüm 4 hariç) <i>MDD 93/42/EEC Medical Device Directive Annex II (excluding section 4)</i>										
GMDN Kodu <i>GMDN Code</i>	:	38478 Emme ünitesi, meme pompası, elektrikle çalışan <i>38478 Suction unit, breast pump, powered</i>										
Ürün Modelleri <i>Product Models</i>	:	<table><thead><tr><th>Ürün Kodu/Referans No <i>Product Code / Reference Number</i></th><th>Ürün Adı <i>Product Name</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>54090</td><td>Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i></td></tr><tr><td>54091</td><td>Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i></td></tr><tr><td>54092</td><td>Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i></td></tr><tr><td>54093</td><td>Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i></td></tr></tbody></table>	Ürün Kodu/Referans No <i>Product Code / Reference Number</i>	Ürün Adı <i>Product Name</i>	54090	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>	54091	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>	54092	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>	54093	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>
Ürün Kodu/Referans No <i>Product Code / Reference Number</i>	Ürün Adı <i>Product Name</i>											
54090	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>											
54091	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>											
54092	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>											
54093	Kompakt Tekli Elektrikli Göğüs Pompası <i>Compact Single Electric Breast Pump</i>											
Ana UDI Numarası <i>Basic UDI Number</i>	:	506042023TF-800-02MB										
UDI-DI <i>UDI-DI</i>	:	TBA										

ÜRETİCİ *MANUFACTURER*

Ad <i>Name</i>	:	LANSINOH LABORATORIES SAĞLIK GEREÇLERİ TASARIM SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Adres <i>Address</i>	:	Zafer SB mah. Gündüz Sk. No:13 E.S.B Gazilemir – İzmir
Ülke <i>Country</i>	:	Turkey/Türkiye
SRN <i>SRN</i>	:	TBA

Bu uygunluk beyanı üreticinin sorumluluğunda yayınlanmıştır. LANSINOH LABORATORIES SAĞLIK GEREÇLERİ TASARIM SAN. TİC. LTD. ŞTİ. ürünlerin 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifinin uygulanabilir gerekliliklerini ve aşağıda tanımlanan ilgili standartları karşıladığını beyan eder.

This declaration of conformity is issued under the responsibility of the manufacturer. LANSINOH LABORATORIES SAĞLIK GEREÇLERİ TASARIM SAN. TİC. LTD. ŞTİ. declares that the products meet the applicable requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive and related standards defined in below.

Doküman No / Document No	Revizyon Tarihi / Revision Date	Revizyon No / Revision No	Sayfa / Page
800.FR.091.004	9.11.2021	0	2 / 2

UYGULANAN STANDARTLAR VE REGÜLASYONLAR STANDARTS APPLIED AND REGULATIONS	:	EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 / A1:2013 EN/IEC 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 14350:2020 IEC 62366-1:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 55032:2015 1907/2006 EC 2014/53/EU (RED) 2020/1245 (EU) FCC RULES CFR 47:2010 PART 15.107 AND 15.109 CLASS	EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 ISO 24971:2020 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 20417:2021 ISO 10079-1:2015 IEC 62366-2:2016 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) IEC 62368-1:2018 47CFR15.247 & RSS-247 2015/863 (EU)
---	---	--	--

ONAYLANMIŞ KURULUŞ NOTIFIED BODY

Ad Name	:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Adres Address	:	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Numara Number	:	0197
CE Sertifika No CE Certificate No	:	HD 1077517-1
CE İşaretleme Başlangıcı Start of CE Marking	:	2017-01-27
Validity Date of CE Marking CE İşaretinin Geçerlilik Tarihi	:	2024-05-26
Yer, Yayın Tarihi Place, Date of Issue	:	İzmir, 2021-11-09

Barbaros Karadağ

Genel Müdür
General Manager

Lansinoh Laboratories
Sağlık Gereçleri Tasarım San. Tic. Ltd. Şti.
Ege Bölgesi Bölgesi Zafar SB Mahallesi Gündüz Sok. No:13
Gaziciler - ÜMR - TÜRKİYE
TEL: 0232 328 0556
Gözetim Vergi Dairesi 6080513702
Tic. Sic. No: 150622 Mersis No: 090805137020013