

[Üreticinin Antetli Kağıdı]

AB UYGUNLUK BEYANI

[Üreticinin Adresi] adresinde bulunan [Üreticinin Adı] olarak, aşağıda açıklanan tıbbi cihazın/tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliği ve diğer ilgili Birlik mevzuatının gerekliliklerine uygun olduğunu kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Üretici Firma:

İsim: [Üreticinin Adı]

Tescilli Ticari İsim veya Ticari Marka: [Tescilli Ticari Ad veya Ticari Marka]

Yetkili Temsilci (varsa): [Yetkili Temsilcinin Adı]

Yetkili Temsilcinin Adresi: [Yetkili Temsilcinin Adresi]

Üreticinin Kayıtlı İş Yeri Adresi: [Üreticinin Kayıtlı İş Yeri Adresi]

SRN: [SRN]

Bu AB Uygunluk Beyanının tamamen üreticinin sorumluluğu altında hazırlandığını beyan ederiz.

Temel UDI-DI (Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı - Cihaz Tanımlayıcısı): [Temel UDI-DI]

Cihaz Bilgileri:

Kullanım Amacı: [Kullanım Amacı]

Ürün Adı: [Ürün Adı]

Ürün Kodu: [Ürün Kodu]

Katalog Numarası: [Katalog Numarası]

Fotoğraf: [Fotoğraf (varsa)]

Steril: [Uygulanabiliyorsa Sterilizasyon Metodu]

EMDN Kodu: [İlgili Kod/lar]

MDR Kodu: [İlgili Kod/lar]

Risk Sınıfı: [Ek VIII uyarınca Cihazın Risk Sınıfı]

Açıklamalı [AB1]: Hazırlanan beyan Üreticiye ait antetli kağıtla sunulmalı, mutlaka doküman adı, kodu, yayın tarihi, revizyon numarası ve revizyon tarihini içermelidir.

Açıklamalı [AB2]: EK IV
1. İmalatçının ve mevcutsa, yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 31. maddede atıfta bulunulduğu şekilde MKN'si ve kendilerine ulaşılacak ve konuları belirlenebilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi;

Açıklamalı [AB3]: Üreticiye ait tüm bilgiler resmi kayıtlarda yer alan bilgilerle bire bir eşleşmelidir. Özellikle unvan ve adres tam belirtilmelidir.

Açıklamalı [AB4]: EUDAMED sistemine kaydolmanız ile sizlere verilen tanımlayıcı numaranızı giriniz.

Açıklamalı [AB5]: EK IV
2. AB uygunluk beyanının, imalatçının tamamen kendi sorumluluğu altında düzenlendiğine ilişkin bir beyan;

Açıklamalı [AB6]: EK IV
3. VI. Ekin C kısmında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI;

Açıklamalı [AB7]: EK IV
4. AB uygunluk beyanının kapsadığı cihazın tanımlanmasına ve izlenebilirliğine olanak sağlayan, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler 3. bentte atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir;

Açıklamalı [AB8R7]: Birden fazla ürün grubu için beyan hazırlanması durumunda bu alan tablo haline getirilerek beyanın sonuna eklenebilir.

Açıklamalı [AB9]: İlgili olduğu kural da dahil olmak üzere risk sınıfını belirtin.

Bu beyanın kapsadığı cihazın (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğe ve uygulanabilir olduğu durumlarda AB Uygunluk Beyanı düzenlenmesini gerektiren diğer ilgili Birlik mevzuatına uygun olduğunu beyan ederiz.

Ortak Spesifikasyonlara Referanslar (varsa):

Harmonize Standartlar: [Uyumlaştırılmış Standartlar Listesi]

MDCG Kılavuzları: [MDCG Kılavuzlarının Listesi]

Onaylanmış Kuruluş Bilgileri (varsa):

Onaylanmış Kuruluş Adı: [Onaylanmış Kuruluş Adı]

Kimlik Numarası: [Kimlik Numarası]

Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Açıklaması: [Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Tanımı]

Verilen Sertifika(lar): [Verilen Sertifika(lar)]

Ek Bilgi (varsa): [Ek Bilgi]

Yayın Yeri ve Tarihi:

Yer: [Yayın Yeri]

Tarih: [Yayın Tarihi]

Bu beyan [Üreticinin Adı] adına şu kişi tarafından düzenlenmiştir:

İsim: [İmza Sahibinin Adı]

Pozisyon: [İmza Sahibinin Pozisyonu]

İmza: [İmza]

[İmza Sahibinin Yazılı Adı]

[İmza Tarihi]

[Beyanın Sonu]

Açıklamalı [AB10]: EK IV

6. Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Tüzük'e ve mevcutsa, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer Birlik mevzuatına uygun olduğuna dair bir beyan;

Açıklamalı [AB11]: Standartlar güncel yayın yılları belirtilerek eklenmelidir. Ör: EN ISO 14971:2019/A11:2022 gibi.

Açıklamalı [AB12]: MDCG Rehberleri güncel revizyon bilgisi belirtilerek eklenmelidir. Ör: MDCG 2020-3/Rev.01 gibi

Açıklamalı [AB13]: EK IV

8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme işleminin bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması;

Açıklamalı [AB14]: EK IV

9. Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler;

Açıklamalı [AB15]: EK IV

10. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.

Açıklamalı [AB16]: ÜTS Sistemine göre; Dokümanı imzalayan kullanıcı bilgisi sistem ve dokümanda aynı olmalıdır. İmza kaşe bilgisi de yer almalıdır.