



**UYGUNLUK BEYANI/
DECLARATION OF CONFORMITY**

İMALATÇI/ MANUFACTURER:	DOĞUŞ MEDİKAL TİCARET VE SANAYİ LTD ŞTİ.
ADRES/ ADRESS:	Kale Mah. Osmaniye Cad. Belediye Merkez Çarşısı 8/7 Samsun / TURKEY
ÜRÜNLER/ PRODUCTS:	Dijital ve analog işitme cihazları, Audiometreler, işitme testleri ve ilgili aksesuarlar
MODELLER/MODELS	OPEN FİTT, D SERİSİ, FACE PLATE , ANALOG SERİSİ, ALVİA, ONE FİTT, GLASSES, SELEX, PİNNA, ARTRO, XLİNE, İNVEST, TORİA, SİNUS, VERTO, CLİO, LENO, KA xx, AC xx, PK xx, AK xx, EA xx, SSİT, USB, SONUS x, CAHTA, PİMA

Belirtilen ürünlerin "Avrupa Uyumluluk Komisyonu" nun aşağıdaki direktif ve standartlarını karşıladığını beyan ederiz.../ The specified products "Europe Compatibility Commission" declare the following directives and standards that meet

DİREKTİFLER/ DIRECTIVES:	(93/42/EEC) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / Council Directive 93 / 42 / EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC)
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMİ / PROCEDURE EVALUATION OF CONFORMITY:	93/42 EC EK V/ 93/42/EEC ANNEX V
SİNİFLANDIRMA/ CLASSIFICATION:	SİNİF IIa/ CLASS IIa
STANDARTLAR/ STANDARDS:	>TSE EN ISO 14971 TIBBİ CİHAZLAR - TIBBİ CİHAZLARA RİSK YÖNETİMİNİN UYGULANMASI / Medical devices - Application of risk management to medical devices >EN 980: 2003 Medikal cihazların etiketlenmesi/ medical device labelling requirements

Tarih,ad,soyad,imza /
date,name, surname, signature
09.09.2012
EROL ACER

DOĞUŞ MEDİKAL
TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ.
Kale Mah. Osmaniye Cad. Belediye Merkez Çarşısı No:8/7
Tel: 0 362 4315111 / 4315112 Fax: 4317336 SAMSUN
Signature