**2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü**

**Uygunluk Beyanı**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **İmalatçı Adı (\*)** |  | | |
| **İmalatçı Adresi (\*)** |  | | |
| **İmalatçı Münferit Kimlik No** |  | | |
| **Ürün, imalatçısı tarafından başka birisine ürettiriliyorsa, üretimi yapan İmalatçının Adı ve Adresi (\* Varsa)** |  | | |
| **Ürün Adı (\*)** |  | | |
| **Katalog/Referans No (\*)** |  | | |
| **Kullanım Amacı (\*)** |  | | |
| **Temel UDI-DI (\*)** |  | | |
| **Ürün Sınıflandırması / Sınıflandırma Kuralı (\*)** |  | | |
| **GMDN Kodu (\*)** |  | | |
| **EMDN Kodu**  **(\* Aktif hale geldikten sonra)** |  | | |
| **Uygunluk Değerlendirme Prosedürü (\*)**  **(Ürün değerlendirmesinde yürütülen ekler işaretlenmiştir)** |  | EK-IV (EK II & III) | Uygunluk Beyanı |
|  | EK-IX (BÖLÜM I & III) | Kalite Yönetim Sistemi |
|  | EK-IX (BÖLÜM II) | Teknik Dokümantasyon Değ. |
|  | EK-X | Tip İncelemesi |
|  | EK-XI (KISIM A) | Üretim Kalite Güvencesi |
|  | EK-XI (KISIM B) | Ürün Doğrulaması |
| **Onaylanmış Kuruluş Adı ve Numarası**  **(\*\*)** |  | | |
| **AB Sertifikası No ve Tanımı**  **Başlangıç/Geçerlilik tarihi**  **(\*\*)** |  | | |
| **Ürünün uygun olduğu diğer AB Mevzuatı / Ortak Spesifikasyonlar / Uyumlaştırılmış Standartlar** |  | | |

(\*) ile başlayan bölümler zorunludur.

(\*\*) uygunluk değerlendirmesi onaylanmış kuruluş tarafından yapılan ürünler için zorunludur.

………..… şirketi olarak, tümüyle kendi sorumluluğumuz altında bu beyan kapsamında yer alan cihazların **(AB) 2017/745** sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğüne uygun olduğunu ve bu cihazlar için Tüzükte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini beyan ederiz.

**İmza Tarihi ve Yeri :**

**Geçerlilik Tarihi (varsa) :**

**İmzalayan :**

**Görevi :**

**[İmza ve Mühür/Kaşe]**