

**UYGUNLUK DEKLARASYONU**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**(Class Is,Im,Ila,Ilb)**  
**(Sınıf Is,Im,Ila,Ilb)**

<b>Doküman Numarası</b> Document Number	DoC-FAHL	<b>Revizyon No: 0</b> Revision No	<b>Tarih: 06.06.2024</b> Date
<b>Üretici Firma</b> Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
<b>Firma adresi</b> Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TÜRKİYE		
<b>Onaylanmış Kuruluş Adres</b> Notified Body Address	TUV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 /Essen-Germany		

**BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. Yetkili otorite TÜV NORD CERT GmbH (N° 0044) tarafından değerlendirilmiştir.**  
**Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ve Düzeltme 2007/47/EEC ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.**

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. having been assessed by TÜV NORD CERT GmbH Notified Body N° 0044.

This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC.

**Uygunluk deklarasyonunda bulunan bütün ürünler için/For all products which are mentioned in the DoC.**

<b>Sertifikalar</b> Certificates	<b>Sertifika No</b> Certificate No	<b>Veriliş Tarihi</b> Date of Issue	<b>Son Kullanma Tarihi</b> Expiry Date
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	18.03.2024	16.09.2024
93/42 EEC Ek II / Annex II (4 hariç /without 4)	04 232 980886	16.04.2020	16.09.2023

(\*) EN ISO 13485: 2016/A11:2021 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

**Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş, Tıbbi Cihazlar Direktifinin 93/42 EEC ve Ek 2007/47/EEC Ek II maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.**

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş, Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC Annex II.

- **ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/** Quality Management Systems- Requirements
- **EN ISO 13485: 2016/A11:2021 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler /** Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
- **EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması /** Medical devices - Application of risk management to medical devices
- **ISO/TR 24971 Tıbbi cihazlar - ISO 14971'in uygulanmasına ilişkin kılavuz /** Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- **EN ISO 10993 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi /** Biological Evaluation of Medical Devices
- **EN ISO 11135 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu-Etilenoksit /** Sterilization of Healthcare products-Ethylene oxide

- **EN ISO 11607 Son Olarak Steril Edilen Tıbbi Cihazlar için Ambalajlama/ Packaging for terminally sterilized medical device**
- **EN ISO 11737 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar /Sterilization of medical devices – Microbiological methods**
- **ISO 20417 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgiler / Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 15223 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller / Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 11138 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu- Biyolojik İndikatörler / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators**
- **EN ISO 14644 Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar / Cleanrooms and associated controlled environments**
- **ISO/TR 20416 Tıbbi cihazlar - Üreticiler için Pazar Arz Sonrası Gözetim/ Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers**
- **EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices**
- **IEC 62366-2 Tıbbi cihazlar - Bölüm 2: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanmasına ilişkin rehberlik / Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices**
- **MDCG 2020-6 Eski cihazlar için yeterli klinik kanıt hakkında rehberlik / Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices**
- **MDCG 2021-25 MDR gerekliliklerinin "eski cihazlara" ve 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktifleri uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya sürülen cihazlara uygulanması / Application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC**

Sınıf IIa Ürünler / Class IIa Products							
Sıra No	Ürün Referansı	Fahl Referansı	Ürün Adı	GMDN Kodu	Sterilité Durumu	İlgili Ürün Standardı	Ürün Risk Kuralı
No	Product Reference	Fahl Reference	Product Name	GMDN Code	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	019 0763 1	68730-10	TRACHFLOW® SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm, CH 10	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
2	019 0764 1	68730-12	TRACHFLOW® SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm, CH 12	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
3	019 0765 1	68730-14	TRACHFLOW® SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm, CH 14	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
4	019 0766 1	68730-16	TRACHFLOW® SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm, CH 16	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
5	019 0773 1	68630-10	TRACHFLOW® SUCTION CATHETER Soft Metric S, 25 cm, CH 10	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
6	019 0774 1		TRACHFLOW® SUCTION CATHETER	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5

		68630-12	Soft Metric S, 25 cm, CH 12				Class IIa Rule 5
7	019 0775 1	68630-14	TRACHFLOW@ SUCTION CATHETER Soft Metric S, 25 cm, CH 14	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
8	019 0776 1	68630-16	TRACHFLOW@ SUCTION CATHETER Soft Metric S, 25 cm, CH 16	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
9	019 1109 1	68000-06	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm CH 6	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
10	019 1110 1	68000-08	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm CH 8	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
11	019 1111 1	68000-10	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm CH 10	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
12	019 1112 1	68000-12	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm CH 12	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
13	019 1113 1	68000-14	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm CH 14	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
14	019 1114 1	68000-16	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm CH 16	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
15	019 1115 1	68000-18	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric L, 50 cm CH 18	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
16	019 1119 1	68100-06	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric S, 25 cm CH 06	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
17	019 1120 1	68100-08	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric S, 25 cm CH 08	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
18	019 1121 1	68100-10	ASPIRASYON KAT. METRİK, İDEAL UÇ, 10CH,25CM,70ShA Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm CH 10	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
19	019 1122 1	68100-12	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric S, 25 cm CH 10	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
20	019 1123 1	68100-14	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5

			Soft Metric S, 25 cm CH 14				Class IIa Rule 5
21	019 1124 1	68100-16	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric S, 25 cm CH 16	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5
22	019 1125 1	68100-18	TRACHEOSTOMA SUCTION CATHETER Soft Metric S, 25 cm CH 18	34923	Steri Sterile	EN ISO 8836:2020	Sınıf IIa Kural 5 Class IIa Rule 5

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir.  
Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

NA: İlgili ürün standardı bulunmamaktadır./ There is no related product standard.

ONAY / APPROVAL	
Yayın Yeri ve İmza Tarihi Signature Date and Place of Issue	TURKEY/ 06.06.2024
Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi Name, title, signature of authorized person with company cachet	
Kalite Sistem Müdürü Quality System Manager	Kalite Sistem & Regülasyon Direktörü Quality System & Regulatory Director
Aysel YILDIRIM	Ülkü Öker
	