



EC Declaration of Conformity
AT Üretici Beyanı
Regarding Medical Device Directive (93/42/EEC)
Including Directive 2007/47/EC

Üretici / Manufacturer

Ünvanı / Title : S.G.M.S SAĞLIK GEREÇLERİ MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Adres / Address : Büsan OSB. Fevzi Çakmak Mah. 10643 Sk. No:23 Karatay – Konya / TURKEY
Ürün / Product
Ürün Açıklaması / Product Description : Elektrikli Hizmet Araçları & Hasta Taşıma Araçları / Electrical Service Vehicles & Patient Carrying Vehicles
Marka / Brand : SGMS

Tipi / Type : Refakatçi Kullanımlı Hasta Taşıma Arabası, Elektrikli Hizmet Aracı, Akülü / Elektrikli Golf Araçları, Akülü / Elektrikli Golf Ambulans, Akülü / Elektrikli Scooter, Akülü / Elektrikli 3/4 Kişilik Hasta Taşıma Arabası, Akülü / Elektrikli Cıncır, Akülü / Elektrikli Hafif Yük Taşıma Araçları, Akülü / Elektrikli Tıbbi Atık Taşıma Araçları, APEGO/A, APEGO/B, APEGO/E, APEGO/F, APEGO/C, APEGO/2, APEGO/2D, APEGO/3D, APEGO/4D, APEGO/G, APEGO/R, APEGO/YT, APEGO/YTK, SG-G2, SG-G4, SG-G4T, SG-G6, SG-G6T, SG-GA, SG-GYT

Accompanying Patient Carrying Electric Vehicle, Electric Service Vehicle, Electric Golf Cart, Electric Scooter, Electric Patient Carrying Electric Vehicle for 3-4 Persons, Electric Ginger, Electric Light Weight Carrying Vehicle, Electric Medical Waste Carrying Vehicle, APEGO/A, APEGO/B, APEGO/E, APEGO/F, APEGO/C, APEGO/2, APEGO/2D, APEGO/3D, APEGO/4D, APEGO/G, APEGO/R, APEGO/YT, APEGO/YTK, SG-G2, SG-G4, SG-G4T, SG-G6, SG-G6T, SG-GA, SG-GYT

Üretim Tarihi / Date of manufacture :2018
Sınıfı / Classification :I

Deklarasyon / Declaration

S.G.M.S. SAĞLIK GEREÇLERİ MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. olarak yukarıda bilgileri verilmiş olan ürünlerin aşağıdaki Avrupa Birliği Direktiflerine, Standartlarına ve bunların gerektirdiği şartlara uygun olduğunu beyan ederiz.

On behalf of S.G.M.S. SAĞLIK GEREÇLERİ MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. declare that the products whose informations given above are in conformity with the provision of the following essential requirements of EC directives and standards given below.

Avrupa Birliği Direktifleri / EC Directives

93/42/EEC
2007/47/EC

Standartlar / Standards

TS EN 12184 : *Tekerlekli Sandalyeler – Elektrikli Scooter ve Şarj Cihazları – Özellikler ve Deney Metotları*
TS EN 12184 : *Electrically Powered Wheelchairs, Scooters And Their Chargers – Requirements And Test Methods*

EN ISO 14971 : *Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması*
EN ISO 14971 : *Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices*

TS EN ISO 15223-1 : *Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Etiketlerinde, Etiketlemede ve Sunulacak Bilgide Kullanılacak Semboller*
TS EN ISO 15223-1 : *Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information*

TS EN 1041 : *Tıbbi Cihazlarla Birlikte İmalatçı Tarafından Sağlanan Bilgiler*
TS EN 1041 : *Informations Supplied By The Manufacturer Of Medical Devices*

Yetkili Kişi / Name of Authorized Representative : Süleyman GENÇ
Ünvanı / Title : Genel Müdür / General Manager
Kaşe ve İmza / Sign & Seal :