

## AT UYGUNLUK BEYANI

Üreticinin Ticari Adı	İnofab Sağlık Teknolojileri Anonim Şirketi
Ticari Markası	Spirohome®
Merkez Adresi	Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv. No:19 Çankaya / Ankara / Türkiye 06800
Üretim/Depo Adresi	Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv. No:29 Çankaya / Ankara / Türkiye 06800
Ürün Adı	Spirohome Ultrasonik Spirometre
Ürün Tanımı	Spirometri Sistemi
Sınıflandırma	Sınıf IIa (kural 10)
Ürün GMDN	#35282
Aksesuar Adı	Ağızlık
Aksesuar Tanımı	Spirometri Sistemi
Sınıflandırma	Sınıf IIa (kural 5)
Aksesuar GMDN	#43467 (yeniden kullanılabilir ağızlık) #44545 (tek kullanımlık ağızlık)

Ürünün Adı	Türler	Boyutlar	GMDN Kodu	Sınıfı
Spirohome Ultrasonik Spirometre	01-Kişisel Kullanım 02-Klinik Kullanım	01- 110 x 63,3 x 40,8 mm 02- 110 x 63,3 x 40,8 mm	35282	IIa
Spiroway Ağızlık	01- Yeniden Kullanılabilir Ağızlık 02- Tek Kullanımlık Ağızlık	01- 109.2 x 49.6 x 28.5 mm 02- 109.2 x 49.6 x 28.5 mm	43467 44545	IIa
Ürün Adı		Barkod Numarası		
Spirohome® Personal (Kişisel Kullanım İçin Ultrasonik Spirometre)		8682084050007		
Spirohome® Clinic (Kişisel Kullanım İçin Ultrasonik Spirometre)		8682084050014		
Spirohome® Yeniden Kullanılabilir Ağızlık		8682084050021		
Spirohome® Tek Kullanımlık Ağızlık		8682084050038		

Yukarıda belirtilen ürünlerin, tıbbi cihazlar için 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi'nin (bu direktifin son değişiklikleriyle) hükümlerini karşıladığını ve 2014/53/EU Telsiz Ekipmanı Direktifi'ne uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin merkez yerleşkesinde tutulmaktadır.

İNOFAB SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ A.Ş.  
Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv. No:19  
Silikon Blok K1 15 / A ODTÜ Teknokent  
Çankaya / ANKARA / Türkiye / info@spirohome.io  
Tic. Sic. No: 339 41 / Mersis No: 0478056620700001

İnofab Sağlık Teknolojileri A.Ş.

Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv. No:19 ODTÜ Teknokent Silikon Blok K:1 İç No:15A Çankaya / ANKARA  
+90 312 988 0 308 • info@spirohome.io • www.spirohome.io

<b>Uygunluk Deęerlendirme Yolu:</b>	MDD 93/42/EEC, Ek II Bölüm 3 RED 2014/53/EU
<b>Onaylanmış Kuruluş:</b>	KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş ITOSB 9. Cadde No:15 Tepeören - İstanbul / Türkiye
<b>Onaylanmış Kuruluş Numarası:</b>	1984
<b>Uygulanabilir Standart(lar):</b>	EN 60601-1: 2009 EN 60601-1-11 :2015 EN 60601-1-2: 2016 EN 62304:2006/A1 EN ISO 26782:2009 /AC:2009 EN ISO 23747: 2009 ETSI EN 300 328 V2.1.1 ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 ETSI EN 301 489-17 V3.2.0
<b>CE İşaretleme Tarihi</b>	11.02.2019
<b>Beyan Yeri</b>	niversiteler Mah. İhsan DOğramacı Blv. No:19 Çankaya / Ankara
<b>Beyan Tarihi</b>	03.05.2019

**Yetkili İsim, Ünvan**

**Kaşe- İmza**

İNOFAB SAğLIK TEKNOLOJİLERİ A.Ş.  
Üniversiteler Mah. I Doğramacı Blv.No:19  
Silikon Blok K:1 15 / A ODTÜ Teknokent  
Çankaya / ANKARA info@spirohome.io  
Doęanbey V.D. 05666207  
Tic Sic No:369 417  
Mersis No:0478056620700001

Kerem YALAZ - CTO