

AREX®

25 MART 2020

T.C.
ANKARA 34. NOTERLİĞİ
Sok. No: 19/3 Kızılay/ANKARA
26 48 40 - 419 59 30

BP 20 F 91125 - PALAISEAU Cédex - sarl au capital de 250 000 € - Siret 410 586 218 000 35 - RCS Evry
N° TVA - FR 92 410 586 218 - NAF 4646Z - Tél : +33 (0)1 69 41 22 12 - Fax : +33 (0)1 69 41 11 10 - courriel : info@arex.fr

SOĞUK MÜHÜRLÜDÜR

02675

UYGUNLUK BEYANI

2007/47/CE Yönetmeliği ile değiştirilen 93/42/EEC Yönetmeliği'nin Ek VII'sine göre

AREX® sorumluluğu altında Sınıf I tıbbi cihazlar

Ben, aşağıda imzası bulunan Baptiste LAROCHE, Kalite Güvence ve Düzenleme İşleri Müdürü olarak,

AREX®
3 allée du Clos Tonnerre
91120 PALAISEAU FRANCE

Ekte listelenen tıbbi cihazların tam sorumluluğumuz altında olduğunu beyan ederim.

CSP (Fransız halk sağlığı kodu / başlık I, kitap II, bölüm V) hükümlerine göre (Fransız mevzuatında 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC yönergesinin aktarılması), bu tıbbi cihazlar sınıf I ve Ek I'in temel gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu beyan yürürlükteki Tam Kalite Güvence Sistemi 13485 versiyonunun (Onaylanmış Kuruluş 0459), 93/42/EEC Yönetmeliği Ek VII ve Eylül 2019 tarihli Teknik Belgeler V6.0 tasdikine dayanmaktadır.

Tıbbi cihaz sınıfı: CHIROBLOC VE AKSESUARLARI 93/42/ECC Yönetmeliği Kural 1'e göre, Sınıf I olarak sınıflandırılır. «Aşağıda belirtilen kurallardan biri geçerli değilse, tüm invaziv olmayan cihazlar sınıf I'dir». CHIROBLOC serisi ve ForgetMeNot, Sınıf I Tıbbi Cihazdır, steril değildir ve ölçülmez.

Yukarıdaki ürünün GMDN kodu:

ASLININ AYNI DİR

AREX® TANIMLAMA	GMDN KODU	AÇIKLAMA
CHIROBLOC ve Ballast	40900	Hasta konumlandırma cihazı, tanı görüntüleme/radyoterapi, ekstremiteler
ForgetMeNot	58827	Manşet, yeniden kullanılabilir turnike

Yukarıdaki cihazların N-bog kodu: MD0106 "Aktif olmayan cihazlar"

ANKARA 34. NOTER
BERRİN URHAN

İş bu belge tarafımdan
Tercüme edilmiştir.

İş bu Belge Dairemiz Yeminli
Tercümanı
Tercüme edilmiştir.

FORMULAIRE F51 INDICE A REVISION 00 | 1

AKDİL Karanfil 1. Sk.No: 18/18
Kızılay - ANKARA
Tercüme Dış Ticaret Tel:(0312) 425 38 46
Müşavirlik Kuruluşu (0312) 425 38 63
İns. San.ve Tic. M. D. No: 1991/499 41 40
Ticaret Sicil No: 272 831 40

25 MART 2020

Referans listesi

№ 02675

CHIROBLOC CE işareti tarihi: 2003
FMN CE işareti tarihi: 2011

REFERANSLAR	TANIM	İlk piyasa sürüm tarihi	GENFA GTIN kod
CBM	CHIROBLOC Large (Büyük)	30/7/2003	3700465900095
CBL	CHIROBLOC Ballast	30/7/2003	3700465900583
CBP	CHIROBLOC Small (Küçük)	27/2/2006	3700465900101
FMN Y-2B	FORGET ME NOT / Sarı İkili	22/7/2011	3700465900293
FMN B-2B	FORGET ME NOT / Mavi İkili	24/5/2011	3700465900293
CHIRO3	CHIROBLOC3	16/6/2016	3700465900828

Palaiseau,
22/01/2020

Baptiste LAROCHE
Kalite Güvence ve Mevzuat İşleri Müdürü

AREX
3 Allée du Clos Tonnerre
91120 PALAISEAU
Tel. +33(0)169 412 212 - +33(0) 169 411 110
410 586 218 00035
TVA FR92 410 586 218

(imza var)

ASLININ AYNI DİR



ANKARA 34. NOTERİ
BERRİN URHAN

AKDİL Karanfil 1. Sk.No: 18/18
Kızılay - ANKARA
İhracatçı Dış Ticaret Tel:(0312) 425 38 46
Müşavirlik Kırsalys (0312) 425 38 43
İnş. San.ve Tıbbi.Şti. Fax:(0312) 425 38 40
Çankaya Vangl Dalrosi : 022 026 7096

25 MART 2020

02675

APOSTİL (5 Ekim 1961 tarihli Lahey Sözleşmesi)	
1. Ülke: Fransa Cumhuriyeti	TÜRKİYE
2. İş bu resmi belge :	Yanique Bras tarafından
3. Ataşe sıfatıyla imzalanmış olup	
4. PARIS Sanayi ve Ticaret Odası damga/ resmi mührüyle damgalanmıştır.	
5. PARIS'TE	
6. 31 Ocak 2020 günü	
7. Paris İstinaf Mahkemesi Başsavcısı tarafından	
8. 1020 numarası altında	
ONAYLANIR	
9. Mühür / Pul PARİS İSTİNAF MAHKEMESİ BAŞSAVCILIK Kaşesi	10. İmza: Michel LERNOUT Başsavcı yardımcısı
<i>İşbu apostil yalnızca belge üzerinde yer alan imza, mühür ya da kaşenin doğruluğunu onaylamaktadır. Belgenin içeriğinin doğru olduğu ya da Fransa Cumhuriyeti'nin bu içeriği onayladığını göstermez.</i>	

ASLININ AYNIDIR



ANKARA 34. NOTERİ
BERRİN URHAN

AKDİL Karanfil 1. Sk.No: 18/18
Kızılay - ANKARA
Ticariye Dış Ticaret Tel:(0312) 425 38 46
Mücevizlik Kuruluşu (0312) 425 38 63
İm. San. ve Tic. Odası (0312) 425 38 46
Çarşıya Vangil Dalması : 022 026 7005

25 MARS 2020

02675

DECLARATION DE CONFORMITE/DECLARATION OF CONFORMITY

Conformément à l'Annexe VII de la directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE
 According to Annex VII of directive 93/42/EEC amended by directive 2007/47/CE

Dispositifs médicaux de classe I sous la responsabilité de AREX®
 Class I medical devices Under AREX® responsibility

Je soussigné, Baptiste LAROCHE, Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de :
 I, the undersigned, Baptiste LAROCHE, Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager of:

AREX®
 3 allée du Clos Tonnerre
 91120 PALAISEAU FRANCE

Déclare sous notre entière responsabilité les produits listés en annexe.
 Declare under our full responsibility the medical devices listed in the enclosure.

Conformément aux dispositions du CSP (Code de la santé Publique/titre I, Livre II, Partie V)(Transposition dans le droit français de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993), ces dispositifs médicaux appartiennent à la classe I et satisfont les exigences essentielles de l'annexe I.
 According to the provisions of the CSP (French code of public health/title I, book II, part V) (Transposition of directive 93/42/EEC of 14 June 1993 in the French legislation), these medical devices are classified as class I and meet the essential requirements of annex I.

Cette déclaration est fondée sur la certification du système complet d'assurance Qualité 13485 version en vigueur (Organisme Notifié 0459), sur l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et sur le dossier Technique Européen V6.0 de Septembre 2019.
 This declaration is based on approval of full Quality assurance system 13485 version in force (Notified Body 0459), on annex VII of Directive 93/42/EEC and on the European Technical Documentation V6.0 dated September 2019.

Classe du dispositif médical : le CHIROBLOC ET SES ACCESSOIRES sont des DM de classe I, selon la règle 1 de la directive 93/42/CE, « Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I ». La gamme CHIROBLOC et ForgetMeNot, DM de classe I, sont non stériles et ne sont pas des instruments de mesure.
 Class of medical device: CHIROBLOC AND ITS ACCESSORIES are classified as class I, according to rule 1 of the directive 93/42/ECC, « All non-invasive devices are class I, unless one of the rules set out hereinafter applies ». CHIROBLOC range and ForgetMeNot, class I MD, are non-sterile and non-measuring.

GMDN code of the product above:

AREX® DESIGNATION	GMDN code	Designation
CHIROBLOC and Ballast	40900	Patient positioning device, diagnostic Imaging/radiotherapy, extremity
ForgetMeNot	58827	Cuff, reusable tourniquet

N-bog code of the devices above: MD0106 "Non-active instruments"

ASLIN AYDIL



AKDİL Karanfil 1. Sk.No: 18/18 Kızılay ANKARA
 Torcüne Dış Ticaret Tel:(0312) 425 38 46
 Müşavirlik Kırtasiye (0312) 425 38 93
 İng. Sanayi Tm. Ltd. Şti. Fax:(0312) 49 4 40
 Çankaya Vevği Baloisi : 022 025 7995

№ 02675
25 MART 2020

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française *Turquie*

Le présent acte public

2. a été signé par *Yanişur Boas*

3. agissant en qualité de *Attaché*

4. est revêtu du sceau/timbre de *Chambre de Commerce et d'Industrie de PARIS*

Attesté

5. à Paris

6. le *31 JAN. 2020*

7. par le Procureur général *Michel Lernoût* près la Cour d'Appel de Paris

8. sous le sceau de la Cour d'Appel de Paris

Michel LERNOÛT Signature :
PREMIER AVOCAT GENERAL

L'apostille certifie seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu.

ASLININ AYNI DIR

AKDİL Karanfil 1. Sk.No: 18/18
Kızılay - ANKARA
Ticari Dış Ticaret Tel:(0312) 425 38 46
Müşavirlik Kırtasiye (0312) 425 38 03
İng. San. ve Tic. Ltd. Şti. Fax:(0312) 425 38 46
Çankaya Vangl Bldesi 022 025 7999

ANKARA 34. NOTERİ
BERRİN URHAN