



EC Declaration of Conformity  
AT UYGUNLUK BEYANI

**elfatek®**

**ELFATEK ELEKTRONİK MAK. VE OTOM.SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**  
Fevzi Çakmak Mah. Modesa Sanayi Sitesi 10735 Sk. No: 10  
Karatay - KONYA / TÜRKİYE [www.elfamed.com.tr](http://www.elfamed.com.tr)

We declare that this declaration is in accordance with the safety and health requirements of Class IIa according to 93/42/EEC and 2007/47/EC Medical Device Regulations in terms of design and type of the product specified below. In case of replacement of the device, which we have not agreed upon, this statement will lose its validity.

Biz bu beyanın, aşağıda belirtilen ürünün tasarımı ve türü açısından 93/42/AET ve 2007/47/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre Sınıf IIa güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Üzerinde anlaşmaya varmadığımız cihazın değiştirilmesi durumunda bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

**Product Name** : **Infrared Thermometer**  
Ürün Adı : Temassız Ateş Ölçer

**Classification (Sınıflandırma)** : **Class IIa ( Sınıf IIa )**

**GMDN** : **17887**

**Trade Marks (Ticari Marka)** : **elfaMed**

**Type – Tipi** : **OVA**

**Applicable Directives** : **93/42/EEC and 2007/47/EC Medical Device Directives**  
Uygulanabilir Yönetmelikler : 93/42/AET ve 2007/47/AT Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

**Applicable Standards** : **EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN ISO 80601-2-56**  
Uygulanabilir Standartlar : **EN ISO 14971; EN ISO 13485**

**Place (Yer) / Date (Tarih)** : Konya – 08.04.2020

**Name-Title-Signature**  
Adı-Ünvanı-İmza

**Bahattin DÜZGÜN**  
General Manager