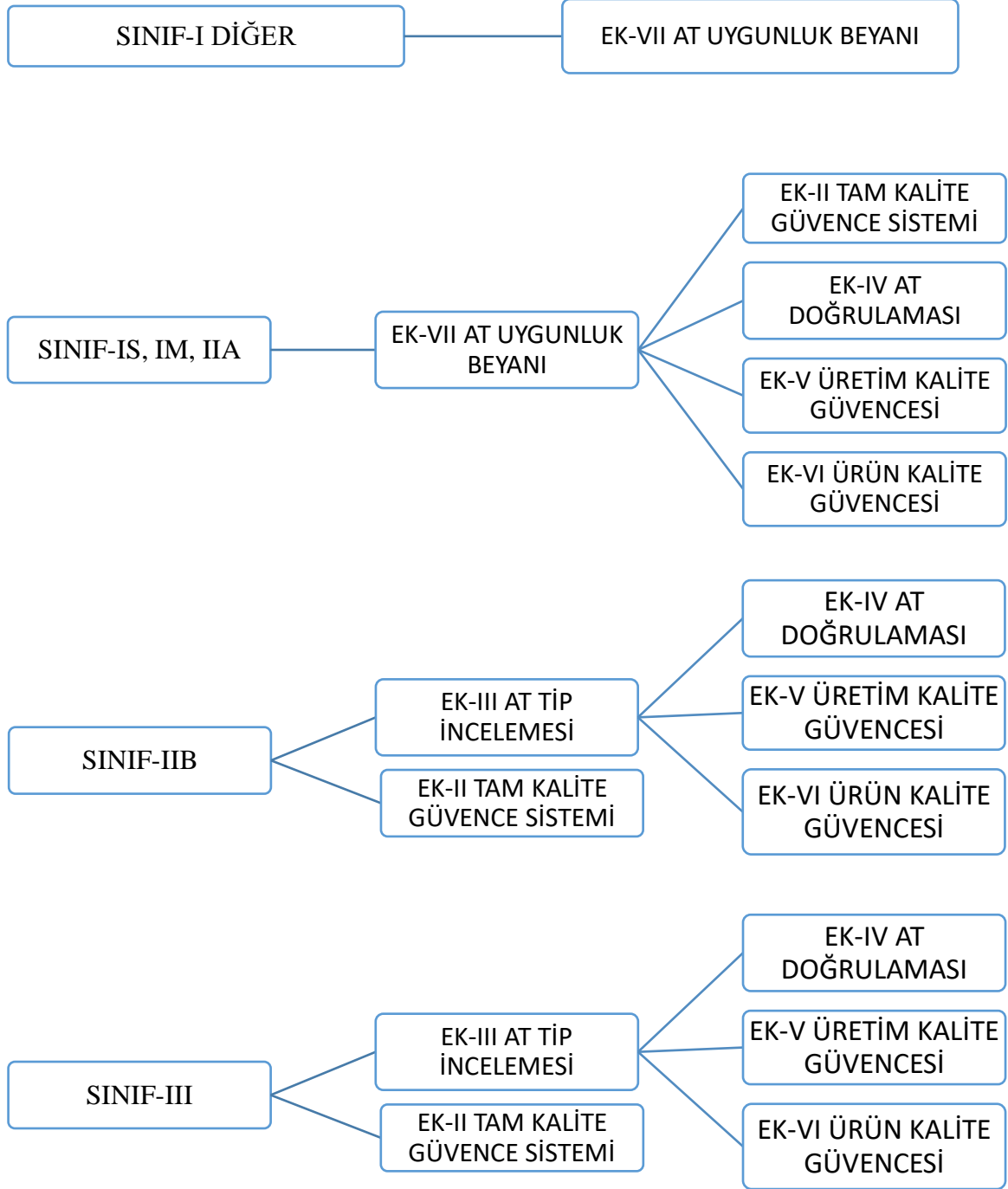


## UYGUNLUK BEYANI

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 11 inci maddesindeki hükümler göz önüne alınarak tıbbi cihazların risk sınıflarına göre uygunluk değerlendirme işlemleri gerçekleştirilir. Aşağıdaki şemada uygunluk değerlendirme prosedürleri yer almaktadır.



98/79/EEC Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Cihazları Yönetmeliği'nin 7 nci maddesindeki hükümler göz önüne alınarak tıbbi cihazların risk sınıflarına göre uygunluk değerlendirme işlemleri gerçekleştirilir. Aşağıdaki şemada uygunluk değerlendirme prosedürleri yer almaktadır.

