



## UYGUNLUK BEYANI

**ORTOPEDİK EKİPMANLAR ÜRETİCİSİ WINGMED MARKASININ SAHİBİ DOĞAM MEDİKAL KOZMETİK GIDA TEKSTİL İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİC. LTD.ŞTİ. OLARAK BELİRTİLEN BOYUNLUK GRUBU ÜRÜNLERİN AŞAĞIDAKİ STANDARTLARA UYGUNLUĞUNU BEYAN EDERİZ**

EK DOSYASI NO.1'DEKİ ÜRÜNLER

CE işareti ile işaretlenmiş, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 5 Nisan 2017 tarihli tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 (AB) Yönetmeliğinin gereklilikleriyle uyumlu, kural 1'in Sınıf I tıbbi cihazıdır.

Uygunluk değerlendirmesi, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2017/745 (AB) Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Tıbbi cihazın güvenliğini ve etkinliğini göstermek için uygunluğu değerlendirilmek için aşağıdaki standartlar kullanılmıştır:

### ISO 13485:2016

Bu sertifika; Medikal Ürünler Kalite Yönetim Sistemleri, Kanun Hükmünde Kararname Gereksinimleri Amaç.

### ISO 9001:2015

Bu sertifika; Operasyonel Verimlilik, Risk Yönetimi, Müşteri Memnuniyeti, Uluslararası Standart Gereksinimleri.

Uygulanan Harmonize Standartlar:

- EN ISO 980: 1996/A1: 1999 Tıbbi Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller
- EN ISO 1041: 1998 Üretici Tarafından Sağlanan Tıbbi Cihazlara İlgili
- EN ISO 14971-1: 1998 Maruziyet Yönetimi
- EN ISO 15223-1: 2017-02: Tıbbi Cihazların Etiketlenmesi ve Bilgilendirilmesi

**BU BEYAN AŞAĞIDA BELİRTİLEN ÜRETİCİ SORUMLULUĞUNDA HAZIRLANMIŞTIR TASARIM/İMALAT/PAKETLEME YERİ (TEMEL UDI-DI 86811903300U3)**

Dogam Medikal Kozmetik Gıda Tekstil İthalat İhracat Sanayi ve Tic. LTD. STI.

www.wingmed.com.tr - info@wingmed.com.tr

Seyhan Mahallesi 629/12 Sokak No: 2-4 Buca İzmir-Turkey

DOĞAM MEDİKAL KOZMETİK GIDA  
TEKS.İTH.İHR.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.  
Seyhan Mahç 629/12 Sok. No:2-4 Kat:3 Buca/İZMİR  
Gaziemir V.D:3020522702 Tic. Sic.No:178596  
Tel: 0 232 469 1 444

Revizyon Tarihi: 08.12.2021

**EK DOSYASI NO.1**  
**ÜRÜN GRUBU: BOYUNLUKLAR**

ÜRÜN AÇIKLAMASI	ÜRÜN KODU	GMDN KODU	ÜRÜN UDI-Dİ KODU
SÜNGER BOYUNLUK (X SMALL)	W 101-XS	41039	8682692600007
SÜNGER BOYUNLUK (SMALL)	W 101-S	41039	8681190361847
SÜNGER BOYUNLUK (MEDIUM)	W 101-M	41039	8681190361854
SÜNGER BOYUNLUK (LARGE)	W 101-L	41039	8681190361861
SÜNGER BOYUNLUK BALEN DESTEKLİ (X SMALL)	W 102-XS	41039	8682692600014
SÜNGER BOYUNLUK BALEN DESTEKLİ (SMALL)	W 102-S	41039	8681190361878
SÜNGER BOYUNLUK BALEN DESTEKLİ (MEDIUM)	W 102-M	41039	8681190361885
SÜNGER BOYUNLUK BALEN DESTEKLİ (LARGE)	W 102-L	41039	8681190361892
NELSON BOYUNLUK (SMALL)	W 103-S	41039	8681190361908
NELSON BOYUNLUK (MEDIUM)	W 103-M	41039	8681190361915
NELSON BOYUNLUK (LARGE)	W 103-L	41039	8681190361922
NELSON BOYUNLUK (X LARGE)	W 103-XL	41039	8681190361939
NELSON BOYUNLUK KUMAŞ KAPLI (SMALL)	W 104-S	41039	8681190361946
NELSON BOYUNLUK KUMAŞ KAPLI (MEDIUM)	W 104-M	41039	8681190361953
NELSON BOYUNLUK KUMAŞ KAPLI (LARGE)	W 104-L	41039	8681190361960
NELSON BOYUNLUK KUMAŞ KAPLI (X LARGE)	W 104-XL	41039	8681190361977
NELSON BOYUNLUK ÇENELİKLİ (SMALL)	W 113-S	41039	8682692600021
NELSON BOYUNLUK ÇENELİKLİ (MEDIUM)	W 113-M	41039	8682692600038
NELSON BOYUNLUK ÇENELİKLİ (LARGE)	W 113-L	41039	8682692600045
NELSON BOYUNLUK ÇENELİKLİ (X LARGE)	W 113-XL	41039	8682692600052
PHİLADELPHİA BOYUNLUK (SMALL)	W 105-S	41039	8681190361984
PHİLADELPHİA BOYUNLUK (MEDIUM)	W 105-M	41039	8681190361991
PHİLADELPHİA BOYUNLUK (LARGE)	W 105-L	41039	8681190362004
PHİLADELPHİA BOYUNLUK TRAKEOSTOMİSİ AÇIK (SMALL)	W 106-S	41039	8681190362011
PHİLADELPHİA BOYUNLUK TRAKEOSTOMİSİ AÇIK (MEDIUM)	W 106-M	41039	8681190362028
PHİLADELPHİA BOYUNLUK TRAKEOSTOMİSİ AÇIK (LARGE)	W 106-L	41039	8681190362035
SERVİKAL ÇENELİ BOYUNLUK (SMALL)	W 107-S	41039	8681190362042
SERVİKAL ÇENELİ BOYUNLUK (MEDIUM)	W 107-M	41039	8681190362059
SERVİKAL ÇENELİ BOYUNLUK (LARGE)	W 107-L	41039	8681190362066
SERVİKAL ÇENELİ BOYUNLUK (X LARGE)	W 107-XL	41039	8681190362073
SERVİKAL ÇENELİ BOYUNLUK (XX LARGE)	W 107-XXL	41039	8681190362080
SERVİKAL ÇENELİKSİZ BOYUNLUK (SMALL)	W 108-S	41039	8681190362097
SERVİKAL ÇENELİKSİZ BOYUNLUK (MEDIUM)	W 108-M	41039	8681190362103
SERVİKAL ÇENELİKSİZ BOYUNLUK (LARGE)	W 108-L	41039	8681190362110
SERVİKAL ÇENELİKSİZ BOYUNLUK (X LARGE)	W 108-XL	41039	8681190362127
SERVİKAL ÇENELİKSİZ BOYUNLUK (XX LARGE)	W 108-XXL	41039	8681190362134
WİRE FRAM BOYUNLUK (SMALL)	W 109-S	41039	8681190362141
WİRE FRAM BOYUNLUK (MEDIUM)	W 109-M	41039	8681190362158
ACİL İLK YARDIM BOYUNLUĞU (SMALL)	W 110-S	41039	8681190362165
ACİL İLK YARDIM BOYUNLUĞU (MEDIUM)	W 110-M	41039	8681190362172
MİNERVA ORTEZİ (SOMİ BRACE) (SMALL)	W 111-S	41039	8681190362196
MİNERVA ORTEZİ (SOMİ BRACE) (MEDIUM)	W 111-M	41039	8681190362202
MİNERVA ORTEZİ (SOMİ BRACE) (LARGE)	W 111-L	41039	8681190362219
MİNERVA ORTEZİ PLUS (SOMİ BRACE) (SMALL)	W 112-S	41039	8682692600069
MİNERVA ORTEZİ PLUS (SOMİ BRACE) (MEDIUM)	W 112-M	41039	8682692600076
MİNERVA ORTEZİ PLUS (SOMİ BRACE) (LARGE)	W 112-L	41039	8682692600083
KISA MİNERVA ORTEZİ PLUS (SOMİ BRACE) (SMALL)	W 114-S	41039	8682692600090
KISA MİNERVA ORTEZİ PLUS (SOMİ BRACE) (MEDIUM)	W 114-M	41039	8682692600106
KISA MİNERVA ORTEZİ PLUS (SOMİ BRACE) (LARGE)	W 114-L	41039	8682692600113
MİAMİ BOYUNLUK (STANDART)	W 115	41039	8682692602704
YÜKSEK DANSİTELİ SÜNGER BOYUNLUK (X SMALL)	W 116-XS	41039	8682692606351
YÜKSEK DANSİTELİ SÜNGER BOYUNLUK (SMALL)	W 116-S	41039	8682692602711
YÜKSEK DANSİTELİ SÜNGER BOYUNLUK (MEDIUM)	W 116-M	41039	8682692602728
YÜKSEK DANSİTELİ SÜNGER BOYUNLUK (LARGE)	W 116-L	41039	8682692602735

**DOĞAM MEDİKAL KOSMETİK GIDA**  
**TEKS.İTH.İHR.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.**  
Seyhan Mahç 629/2 Sk. No:2-4 Kat:3 BucalıZMİR  
Gaziemir V.D:3028522702 Tic. Sic.No:178596  
Tel: 0 232 469 1 444

Revizyon Tarihi: 08.12.2021

Ek Sayfa 1