



CERTIFICATE

ERKBA



DECLARATION OF CONFORMITY

NAME: ERKBA ARGE MÜHENDİSLİK DANIŞMANLIK EĞİTİM SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ADDRESS: MUALLİMKÖY MAH. DENİZ CAD. NO: 143 /5 İÇ KAPI NO: 28 GEBZE/ KOCAELİ

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızca piyasaya sürüldüğü şekliyle, tasarımı ve tipine göre **AB TIBBİ CİHAZ REGÜLASYONU (MDR 2017/745)** ne dayanan uygun temel güvenlik ve sağlık gereksinimlerine uygundur. Tarafımızca kararlaştırılan bu üründe değişiklik yapılması durumunda bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

The product described below in our delivered version, as placed on the market by us, complies with the appropriate essential safety and health requirements based on the **EU MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR 2017/745)** by design and type. This declaration will lose its validity if changes are made to this product as agreed by us.

Description of the Product / Ürün Tanımı:

M-GR VR TABANLI SENSÖRLÜ HASTA TAKİP VE REHABİLİTASYON SİSTEMİ, M-ACT MODÜLER ÇOKLU CPM VE AKTİF REHABİLİTASYON CİHAZI, M-LEG ALT EKSTREMİTE (DİZ VE AYAK BİLEĞİ) REHABİLİTASYON CİHAZI, M-FIG BİLEK, EL VE PARMAK REHABİLİTASYON CİHAZI, M-ARM ÜST EKSTREMİTE (KOL, DİRSEK VE OMUZ) REHABİLİTASYON CİHAZI.

M-GR VR-BASED SENSOR-SUPPORTED PATIENT MONITORING AND REHABILITATION SYSTEM, M-ACT MODULAR MULTI-CPM AND ACTIVE REHABILITATION DEVICE, M-LEG LOWER EXTREMITY (KNEE AND ANKLE) REHABILITATION DEVICE, M-FIG WRIST, HAND AND FINGER REHABILITATION DEVICE, M-ARM UPPER EXTREMITY (ARM, ELBOW AND SHOULDER) REHABILITATION DEVICE.

Product Commercial Brand / Marka: ERKBA

Related Directives / İlgili Direktifler:

EU MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR 2017/745)

Regulations Applied according to HARMONIZE STANDARDS:

ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485

CLASSIFICATIONS : CLASS
CERTIFICATE NUMBER : 202023829
CERTIFICATE CODE : ERKBA
CERTIFICATE ISSUE DATE : 30.09.2025
CERTIFICATE VALIDITY DATE : 30.09.2026



Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydanı Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55 Sarıyer/İstanbul/Türkiye Tel. +90 212 909 12 07

www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.