

Uygunluk Beyanları- Declaration of Conformities-
Déclaration de conformité-
Konformitätserklärungen- Declaración de
conformidad- Dichiarazione di conformità-
Declaração de Conformidade- Декларация о
соответствии

Gündem Sağlık ve Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Address: Mecidiyeköy Mah., Şehit Er Cihan Namlı Cad.,
Mert Sok., No: 1/A Şişli 34381 İstanbul
Mersis: 0428009144500018 KEP: gundemsaglik@hs01.kep.tr
Zincirlikuyu Vd. 4280091445 Trade Registry No: 438749 - 386331
Tel: +90 (0212) 213 5353 Pbx. Fax: +90 (0212) 212 2498
E-Mail: info@gundemas.com / Web: www.gundemas.com

CE Uygunluk Beyanı	222-300&301Seri-6ML
CE Declaration of Conformity- Déclaration CE de conformité- CE Konformitätserklärung- Declaración CE de conformidad- Dichiarazione di conformità CE- Declaração de conformidade CE- Декларация соответствия CE	Rev. 0.5
Geçerlilik başlangıç tarihi:- Valid From- Valable à partir de :- Gültig ab:- Válida desde:- Valida da:- Válido a partir de:- Действителен с:	Page / Sayfa 1 / 3
	28.03.2025

Burada deklare ederiz ki kesme ve poşet yapıştırma cihazları:

Herewith we declare that the foil sealing units:

Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique:

Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen:

Por la presente, certificamos que las máquinas embolsadoras modelos:

Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di foglio:

Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:

Настоящим мы заявляем, что устройства для запечатывания фольгой:

50GM 5LCS1PV &

10GM,12GM,20GM, 22GM, 28GM, 30GM, 40GM, 45GM, 46GM, 52GM, 60GM, 62GM

aşağıdaki yönetmeliklerin ve uyumlaştırılmış standartların gerekliliklerine uygundur:

complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:

corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise:

folgenden einschlagigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:

el objeto de la presente Declaración se ajusta a las siguientes disposiciones:

sono conformi alle seguenti disposizioni e norme armonizzate in materia:

cumprir as seguintes determinações e normas harmonizadas:

соответствует требованиям следующих нормативных документов и гармонизированных стандартов:

Makine direktifi Machinery directive Directive "CE" rel. aux machines Maschinenrichtlinie	Directiva de Maquinaria de la CE Direttiva CE sulle macchine nella versione Directiva da UE relativa a maquinaria Директива по машинному оборудованию	2006/42/EC
Düşük voltaj & WEEE direktifi Low voltage & WEEE directive Directive à basse tension & WEEE Niederspannungsrichtlinie & WEEE	Directiva relativa a baixa tensiões & WEEE Directiva de Baja Tensión & WEEE Direttiva sulla bassa tensione & WEEE Низкое напряжение и директива WEEE	2014/35/EU 2012/19/EU
EMC direktifi EMC - directive Directive EMS EMV - Richtlinie	Directive de EMS Direttiva CEM Directiva EMS Директива по электромагнитной совместимости	2014/30/EU
RoHS direktifi RoHS – directive Directive RoHS RoHS - Richtlinie	Directiva RoHS Direttiva RoHS RoHS - direttiva RoHS - директива	2015/863/EU
Harmonize normlar Harmonised standards Standard harmonise Harmonisierte Normen	Las normas armonizadas Norme armonizzate Normas harmonizadas Согласованные стандарты	EN ISO 12100:2010 EN ISO 13857:2019 EN IEC 63000:2018 EN 61000-6-1:2019 EN 61000-6-3:2021 EN 60204-1:2018

Cavit Eldem / General Manager - Genel Müdür

Uygunluk Beyanları- Declaration of Conformities-
Déclaration de conformité-
Konformitätserklärungen- Declaración de
conformidad- Dichiarazione di conformità-
Declaração de Conformidade- Декларация о
соответствии

Gündem Sağlık ve Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Address: Mecidiyeköy Mah., Şehit Er Cihan Namlı Cad.,
Mert Sok., No: 1/A Şişli 34381 İstanbul
Mersis: 0428009144500018 KEP: gundemsaglik@hs01.kep.tr
Zincirlikuyu Vd. 4280091445 Trade Registry No: 438749 - 386331
Tel: +90 (0212) 213 5353 Pbx. Fax: +90 (0212) 212 2498
E-Mail: info@gundemas.com / Web: www.gundemas.com

EN ISO 11607-2 Uygunluk Beyanı	222-300&301Seri-6ML
CE Declaration of Conformity- Déclaration CE de conformité- CE Konformitätserklärung- Declaración CE de conformidad- Dichiarazione di conformità CE- Declaração de conformidade CE- Декларация соответствия CE	Rev. 0.5
Geçerlilik başlangıç tarihi:- Valid From- Valable à partir de :- Gültig ab:- Válida desde:- Valida da:- Válido a partir de:- Действителен с:	Page / Sayfa 2 / 3
	28.03.2025

Burada deklare ederiz ki kesme ve poşet yapıştırma cihazları:

Herewith we declare that the foil sealing units:

Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique:

Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen:

Por la presente, certificamos que las máquinas embolsadoras modelos:

Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di foglio:

Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:

Настоящим мы заявляем, что устройства для запечатывания фольгой:

50GM 5LCS1PV &

10GM, 12GM, 20GM, 22GM, 28GM, 30GM, 40GM, 45GM, 46GM, 52GM, 60GM, 62GM

aşağıdaki yönetmeliklerin ve uyumlaştırılmış standartların gerekliliklerine uygundur:

complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:

corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise:

folgenden einschlagigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:

el objeto de la presente Declaración se ajusta a las siguientes disposiciones:

sono conformi alle seguenti disposizioni e norme armonizzate in materia:

cumprir as seguintes determinações e normas harmonizadas:

соответствует требованиям следующих нормативных документов и гармонизированных стандартов:

EN ISO 11607-2:2019

Geçici olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2:

Şekillendirme, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2:

Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 2:

Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2:

Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

Embalaje de dispositivos médicos esterilizados en su estado terminal. Parte 2:

Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje.

Imballaggio di dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2:

Requisiti di convalida dei processi di formatura, sigillatura e assemblaggio

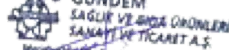
Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2:

Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem

Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий - Часть 2:

Требования к валидации процессов формирования, запечатывания и сборки

Cavit Eldem / General Manager - Genel Müdür



Uygunluk Beyanları- Declaration of Conformities-
Déclaration de conformité-
Konformitätserklärungen- Declaración de
conformidad- Dichiarazione di conformità-
Declaração de Conformidade- Декларация о
соответствии

Gündem Sağlık ve Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Address: Mecidiyeköy Mah., Şehit Er Cihan Namlı Cad.,
Mert Sok., No: 1/A Şişli 34381 İstanbul
Mersis: 0428009144500018 KEP: gundemsaglik@hs01.kep.tr
Zincirlikuyu Vd. 4280091445 Trade Registry No: 438749 - 386331
Tel: +90 (0212) 213 5353 Pbx. Fax: +90 (0212) 212 2498
E-Mail: info@gundemas.com / Web: www.gundemas.com

Barkod tarayıcı için CE Uygunluk Beyanı

CE Declaration of Conformity for barcode scanner- Déclaration CE de conformité- Déclaration de conformité CE pour le scanner de codes-barres- CE-Konformitätserklärung für Barcode-Scanner- Declaración de conformidad CE para el escáner de código de barras- Dichiarazione di conformità CE per scanner di codici a barre- Declaração de conformidade CE para o leitor de códigos de barras- Декларация соответствия CE для сканера штрих-кода

Page / Sayfa 3 / 3



DECLARATION OF CONFORMITY

CE 09

EC-053
Rev.: 1
Pag.: 1 di 1

Datalogic Scanning Group Srl
Via S. Vitalino, 13
Lippo di Calderara di Reno (BO)
40012 Italy

*dichiara che
declares that the
déclare que le
bescheinigt, daß das Gerät
declare que el*

Gryphon D41xx Black and Gryphon D41xx White

*e tutti i suoi modelli
and all its models
et tous ses modèles
und seine Modelle
y todos sus modelos*

*sono conformi alle Direttive del Consiglio Europeo sottoelencate:
are in conformity with the requirements of the European Council Directives listed below:
sont conformes aux spécifications des Directives de l'Union Européenne ci-dessous:
den nachstehenden angeführten Direktiven des Europäischen Rats:
cumple con los requisitos de las Directivas del Consejo Europeo, según la lista siguiente:*

2004/108/EC EMC Directive

*Basate sulle legislazioni degli Stati membri in relazione alla compatibilità elettromagnetica ed alla sicurezza dei prodotti.
On the approximation of the laws of Member States relating to electromagnetic compatibility and product safety.
Basée sur la législation des Etats membres relative à la compatibilité électromagnétique et à la sécurité des produits.
Über die Annäherung der Gesetze der Mitgliedsstaaten in bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit und Produktsicherheit entsprechen.
Basado en la aproximación de las leyes de los Países Miembros respecto a la compatibilidad electromagnética y las Medidas de seguridad relativas al producto.*

*Questa dichiarazione è basata sulla conformità dei prodotti alle norme seguenti:
This declaration is based upon compliance of the products to the following standards:
Cette déclaration repose sur la conformité des produits aux normes suivantes:
Diese Erklärung basiert darauf, daß das Produkt den folgenden Normen entspricht:
Esta declaración se basa en el cumplimiento de los productos con las siguientes normas:*

EN 55022 (CLASS B ITE), SEPTEMBER 1998:
AMENDMENT A1 (CLASS B ITE), OCTOBER 2000:

EN 55024, SEPTEMBER 1998:

LIMITS AND METHODS OF MEASUREMENTS OF RADIO DISTURBANCE
CHARACTERISTICS OF INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENTS

INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT
IMMUNITY CHARACTERISTICS
LIMITS AND METHODS OF MEASUREMENT

Lippo di Calderara, July 7th, 2009

Ruggero Cacioppo
Quality Assurance Manager

Ruggero Cacioppo