



**Gowllands Medical Devices Limited**  
29 Neville Road  
Croydon CR0 2DS  
United Kingdom

Tel: +44-(0)20-8683 1221  
Fax: +44-(0)20-8665 1225  
E-mail: slaes@gowllandsmed.com  
Web: www.gowllandsmed.com

Our ref:  
Your ref:  
Date: 11 February 2009

### EC Declaration of Conformity, Appendix 1

We hereby declare under our sole responsibility that the products of Medical Devices are in the conformity with the Essential Requirements according to Annex I of Council directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993. The Medical devices instruments are:

- Dental Instruments (Re-Usable and Non-Powered), as per catalogue
- Stethoscopes
- Diagnostic Sets
- Laryngoscopes / Otoscope and Accessories
- Ophthalmoscopes / Retinascopes
- Surgical Instruments including Mallets, Diagnostic Sets, Trocars, Suction Tubes, Operating Knives, Scalpels, Messers, Scissors, Forceps, Clamps, Retractors, Spatulas, Probes, Needles, Needle Holders, Saws, Drivers, Gouges, Curettes, Elevators, Tongs, Hooks, Rongeurs, Dilators, Trachea Tubes, Spreaders, Specula, Syringes, Punch, Depressors, Bougies, Vaginal Specula, Sounds, Pelvimeters, Catheters, Nail Nippers.
- Diagnostic Instruments

### DECLARATION

We the undersigned on behalf of "Gowllands Medical Devices Limited" undertake to:

- Keep the approved QA system adequate and efficacious
- Institute and keep us to date systematic review of experience gained from devices during production
- Apply corrective actions
- Fulfil the obligation imposed by quality system
- Take action prescribed in the directive if the product fails to meet its requirements including systematic recall of products that might lead to deterioration in the health of the patient

For and on behalf of  
**Gowllands Medical Devices Limited**

For and on behalf of  
**Gowllands Medical Devices Limited**

Authorised Signatory

Janak Solanki – Export Manager  
Authorised Signatory

APT SOLICITORS  
128, SUDBURY ROAD  
CROYDON  
SURREY CR0 3JJ  
N. R. SULEMAN, Solicitor



Registered Number 6586473 England  
Registered Address 29 Neville Road, Croydon CR0 2DS  
VAT Number GB 935 0379 20

**APOSTILLE**  
(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

**UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND**

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland  
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. Has been signed by **Nazneen Suleman**  
a été signé par
3. Acting in the capacity of **Solicitor.**  
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of  
est revêtu du sceau/timbre de

5. at London/à Londres
6. the/le **25 February 2009**
7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /  
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No **I073818**

9. Stamp:  
timbre:
10. Signature: **S Noel**  
*SN*



*For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat*

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country. An apostille or legalisation certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Foreign & Commonwealth Office approves of the contents.



**GÜVEN**  
ÇEVİRİ ve DANIŞMANLIK HİZ. TİC. LTD. ŞTİ.  
Mimar Kemalettin Cad. Tuncay Han No. 37/22  
Sirkeci - İST. Tel.: 526 13 17 Fax : 526 13 16  
Hocapaşa Vergi Dairesi 451 001 5591

**Gowlands Medical Devices Limited**  
29 Neville Road  
Croydon CR20 2DS  
Birleşik Krallık

Tel.: +44-(0)20-8683 1221  
Faks: +44-(0)20-8665 1225  
E-mail: slaes@gowlandsmed.com  
Web: www.gowlandsmed.com

**T.C. İstanbul 14. Noterliği**  
Mimar Kemalettin Cad. Ersöyhan  
Asma Kat Sirkeci - İSTANBUL  
Tel: 527 99 21 - 513 49 30  
Fax: 527 72 86

Referansımız:

Referansınız:

Tarih:

11 Şubat 2009

**No 02175**

### EC Uygunluk Deklarasyonu, Ek 1

İşbu vesileyle kendi sorumluluğumuz altında, Tıbbi Cihaz ürünlerinin 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC Konsey Yönergesinin Ek I'i uyarınca Temel Gerekliliklere uymakta olduğunu beyan ederiz. Söz konusu Tıbbi Cihazlar aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- Dental aletler (Yeniden kullanılabilir ve toz halinde olmayan), katalog gereğince
- Stetoskoplar
- Diagnostik Takımları
- Laringoskoplar / Otoskop ve Aksesuarları
- Oftalmoskoplar / Retinaskoplar
- Çekiçler, Diagnostik Takımları, Trokarlar, Emme Tüpleri, Operasyon Bıçakları, Neşterler, Bıçaklar, Makaslar, Forsepsler, Klampalar, Retraktörler, Spatulalar, Sondalar, İğneler, İğnelikler, Testereleler, Zımbalar, Keski Kalemleri, Küretler, Elevatörler, Maşalar, Kancalar, Penskuponlar, Dilatörler, Trakea Boruları, Yayıcılar, Spekula, Şırıngalar, Matkaplar, Pensler, Fitiller, Vajinal Spekula, Sondalar, Pelvimeterler, Kateterler, Tırnak Kesiciler dâhil cerrahi aletler.
- Diagnostik Aletler

### DEKLARASYON

Aşağıdaki imza sahibi olarak "Gowlands Medical Devices Limited" lehine,

- Onaylı Kalite Güvence sistemini yeterli ve etkin şekilde sürdürmeyi,
- Üretim esnasında aletlerden kazanılan deneyimlerin sistematik yeniden gözden geçirmesini güncel olmamızı teminen tesis etmeyi ve sürdürmeyi,
- Düzeltici aksiyonlar uygulamayı,
- Kalite sisteminin empoze etmiş olduğu yükümlülüğü yerine getirmeyi,
- Hastanın sağlığında bozulmaya sebep olabilecek ürünlerin sistematik olarak geri çekilmesi dahil olmak üzere ürünün gerekliliklerini karşılayamaması halinde yönergede belirtilen önlemleri almayı taahhüt etmekteyiz.

**Gowlands Medical Devices Limited** adına ve lehine,

Yetkili İmza

Janak Solanki – İhracat Müdürü

Yetkili İmza [İMZA]

Bu tercüme yukarıda ki adreste bulunan Noterliğimiz  
yeminli tercümanı **İbrahim Afacan** tarafından  
İng. den **Türk.** tercüme  
edildiğini onaylarım. İkibin dokuz yüz dokuz  
yılı **08 Şubat 2009** ayının  
günü **08 Şubat 2009**

APOSTİL

**03 MART 2009**

İSTANBUL 14. NOTERLİK  
AYLA DOĞAN

(5 Ekim 1961 Tarihli Lahey Konvansiyonu)  
TÜRKİYE

**İSTANBUL 14. NOTERLİK**  
**BAŞKANLIĞI**  
**AYLA DOĞAN**

1. Ülke: Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığı  
İşbu resmi belge,
2. Savcı /Hukuk görevlisi sıfatıyla hareket eden
3. Nazucen Suleman tarafından imza edilmiş ve
4. Adı Geçen 'in Mührünü taşımakta olup
5. Majestelerinin Dış ve Milletler Topluluğu Sekreteri tarafından
6. Londra'da,
7. 25 Şubat 2009 tarihinde,
8. 1073819 numarası ile onaylanmıştır.
9. Mühür: [RESMİ MÜHÜR] 10. İmza: [İmza] S. Noel

Tercüme edilmek üzere bana verilen  
İng. dilindeki asıl (fotokopi/faks)  
belgeyi **Türk.** diline tam ve doğru  
olarak çevirdiğimi beyan ederim.

**GÜVEN TERCÜME BÜROSU**  
Mimar Kemalettin Cad. Tuncay Han  
No:37/21 Sirkeci - İSTANBUL

Tercüman  
**İbrahim Afacan**