

**AT UYGUNLUK BEYANI**  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>ÜRETİCİ FİRMA ADI:</b><br>COMPANY NAME:   | Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.  |  |
| <b>ADRES:</b><br>ADDRESS:  | Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/5<br>34522 ESENYURT İSTANBUL-TÜRKİYE   |  |
| <b>TELEFON:</b><br>TELEPHONE:  | +902124286848   |  |
| <b>FAKS:</b><br>FAX:   | +902124286853   |  |
| <b>E-MAIL:</b>   | info@turkuazsaglik.com.tr   |  |
| <b>ÜRÜN ADI:</b><br>PRODUCTS:  | Steril Olmayan Kayganlaştırıcı Jel<br>Non-Sterile Lubricating Jelly   |  |
| <b>MARKA:</b><br>TRADE MARK:   | KLY   |  |
| <b>Ürün Hacimleri:</b>   | 2.5 g   | 42 g   |
|  | 3 g   | 50 g   |
|  | 3.5 g   | 82 g   |
|  | 4 g   | 113.4 g  |
|  | 5 g   | 250 ml   |
|  | 10 g  |  |
| <b>GMDN KODU:</b><br>GMDN CODE:  | 33587   |  |
| <b>SINIFLANDIRMA:</b><br>CLASSIFICATION:   | Annex IX of The MDD 93/42 EEC Class IIa, Rule 5   |  |
| <b>UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU:</b><br>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:  | MDD 93/42/EEC ANNEX V   |  |
| <b>UYGULANABİLİR STANDARTLAR:</b><br>APPLICABLE STANDARDS:   | EN ISO 13485; EN ISO 14971 ; EN ISO 62366; EN 1041; EN ISO 14644-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 15223-1; EN ISO 14698-1; ISO 16142-1; ISO/TR 20416; ISO 20417 |  |
| <b>TEKNİK DOSYA/TECHNICAL FILE:</b><br>SAKLAMA ADRESİ/ RETAIN ADDRESS:<br>SORUMLU KİŞİ/ RESPONSIBLE PERSON:  | TD No/TF No: TD-17<br>Yukarıdaki adreste tutulmaktadır /Retained at the above address.<br>Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt  |  |
| <b>ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME &amp; ID:</b>   | UDEM - 2292   |  |
| <b>CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER:</b>  | M.2018.106.9536   |  |
| <b>CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE:</b>   | 12.04.2023  |  |
| <p>The Devices listed in this declaration of conformity are fulfilling the requirement of MDD 93/42/EC amended by 07/47/EC and are under the sole responsibility of Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.</p> <p>Bu deklarasyonda listelenen tüm cihazlar MDD 93/42/EC değiştirilen 07/47/EC nin gerekliliklerini karşılamaktadır ve tamamen Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin sorumluluğu altındadır.</p> |   |  |
| <b>Yer, Place:</b> Istanbul<br><b>Tarih, Date:</b> 22.10.2021  | Signed by/İmzalayan<br><br>Nurhan IRMAK<br><b>GENEL MÜDÜR YARDIMCISI</b><br>DEPUTY GENERAL MANAGER  | <b>TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN ve TİC.A.Ş.</b><br>Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/5<br>Posta No: 34522 Esenyurt / İSTANBUL<br>Tel: +90 212 428 68 48 Fax: +90 212 428 68 53<br>Yenikapı No: 34522/40 10 Tic.Sic.No:450836 |

TD-17-1.2\_Rev.05\_22.10.2021

Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/5 34522 Esenyurt, İstanbul - TÜRKİYE  
T +90 212 428 68 48 www.turkuazsaglik.com.tr | info@turkuazsaglik.com.tr

RELIABLE BRANDS INNOVATIVE SOLUTIONS