

AT Uygunluk Beyanı EC Declaration of Conformity

Üretici Adı / Manufacturer Name	: Vision Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Üreticinin Adresi / Manufacturer Address	: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cd. No:742A 34775 Ümraniye/İstanbul/ TÜRKİYE
Ürün Adı / Product Name	: Vision Hepatitis B Detection Test Kit
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNP001
Sınıf / Classification	: IVD Diğer/IVD Others 98/79/EC direktifine göre/According to directive 98/79/EC
Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Conformity Assessment Procedure	: Direktif 98/79/EC Ek III /Directive 98/79/EC Annex III
Uygulanan Standartlar /Applied Standards	: ISO 13485:2016 EN 62366-1:2020 EN ISO 23640:2015 ISO 15223-1:2021 EN ISO 18113-1:2011 EN 13612:2002 ISO 14971:2019

Yukarıda bahsi geçen ürünün aşağıdaki AT Konseyi Direktifleri ve Standartlarının hükümleri doğrultusunda ulusal hukuka aktarılmasına uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin mülkü altında tutulur ve üretici, uygunluk beyanından münhasıran sorumludur.
/ We herewith declare that the above-mentioned product meets the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

İstanbul/26.04.2022

Yer, Tarih/Place, Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı, İmza/Name-Surname, Signature