

EC UYGUNLUK BEYANI

EC DECLARATION OF CONFORMITY

98/79/EC Direktifi Uyarınca Genel In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları
General In Vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC

Üretici/Manufacturer : Chil Tıbbi Mal. San. Tic. Ltd.
Adres/Address : 10028 Sokak No:11 A.O.S.B 35620 Çiğli/İzmir-Turkey
Ürün ismi/Product Name : H.pilori Antijen Hızlı Test/H.pylori Antigen Rapid Test,
H.pilori Antikor Hızlı Test/H.pylori Antibody Rapid Test
Marka/Brand : CHIL®
Sınıflandırma/Classification : Profesyonel Kullanım IVD/ Professional usage IVD
Rota/Route : EK III/Annex III

Biz CHIL Ltd. olarak, yukarıda belirtilen ürünlerin Vücut Dışı Tıbbi Tanı Cihazları için 98/79/EC direktifinin şartlarını karşıladığını beyan ederiz. Tüm destekleyici dokümanlar CHIL Ltd.'nin bünyesinde tutulmaktadır.

We, here with declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Uygulanan Standartlar & Yönetmelikler/Applied Standards&Regulations:

Liste KGS sisteminde mevcuttur./ List is available in QAS.

CE Başlangıç Tarihi/Start of CE Marking: 20.02.2017 / Izmir-Turkey

Revizyon Tarihi-No/Revision Date-No : 11.03.2022-3

İsim/Name : ŞENAY ÇİL

İmza/Signature:

Görevi/Position : YÖNETİM TEMSİLCİSİ / MANAGEMENT REPRESENTATIVE



CHİL TIBBİ MAL.SAN.VETİC.LTD.ŞTİ.
10028 Sk. No:11 A.O.S.B Çiğli-İZMİR
Ticaret Sicil No: 259143
Hasan Tahsin V.D. 209 054 4455
Mersis No:0209 0544 4550 0019
e-posta: info@chil.com.tr

CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
10028 Sokak No:11 A.O.S.B 35620 Çiğli/İzmir-Turkey
Tel: +90 232 2901323 Fax: +90 232 2901688
info@chil.com.tr www.chil.com.tr