

# 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/Izmir-Turkey  
**Ürün ismi/Product Name** : HBsAg Hızlı Test / HBsAg Rapid Test  
**Marka/Brand** : CHIL®  
**Sınıflandırma/Classification** : Profesyonel Kullanım IVD / Professional usage IVD  
**Rota/Route** : EK II Liste A/Annex II List A

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** : 17.08.2018 / Izmir-Turkey

**Revizyon Tarihi-No/Revision Date-No** : 17.05.2022-2

**İsim/Name** : ŞENAY ÇİL

**İmza/Signature** :

**Görevi/Position** : YÖNETİM TEMSİLCİSİ / MANAGEMENT REPRESENTATIVE

CE

CHiL

CHİL TIBBİ MAL.SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ.  
10028 Sk. No:11 A.O.S.B. Çiğli-İZMİR  
Ticaret Sicil No:143  
Hasan Tahsin Y.D. 209 054 4455  
Mersis No:0209054445500019  
e-posta: info@chil.com.tr

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

DoC-EC/16

CKS-90