

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 Bordatella Multiplex Real-Time PCR Kit
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNR005-A
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

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	: SEPSIS PATHOGENS SCREENING KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP021
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/26.03.2022

Yer,Tarih/Place,Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature

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	: GASTROENTERITIS SCREENING KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP040
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/26.03.2022

Yer,Tarih/Place,Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature

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	: ENTEROVIRUS DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP054
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/26.03.2022

Yer,Tarih/Place,Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature

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	: LEPTOSPIRA SPP. DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP059
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/26.03.2022

Yer,Tarih/Place,Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature

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	: BRUCELLA SPP.DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP066
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/26.03.2022

Yer,Tarih/Place,Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature

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 VIS-EXPRESS
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VL301711
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

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 MYCOPLASMA PNEUMONIAE DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNR002
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

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 EXTRACTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VIS100232
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

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	: VANA/VANB ENTEROCOCCUS PCR KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNVANAB
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

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	: RUBELLA VIRUS DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP073
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/26.03.2022

Yer,Tarih/Place,Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature

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	: TROPICAL FEVER SCREENING KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP032
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/26.03.2022

Yer,Tarih/Place,Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature

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 SARS-COV-2/FLU DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNRD001
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

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	: COXIELLA BURNETII DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP122
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

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	:TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS (TBEV) DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP121
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

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	: PURIFY RNA EXTRACTION KIT S
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VIS100287
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

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 LEGIONELLA PNEUMOPHILA DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNR003
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

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	: RUBELLA DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNRD007
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

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 GASTROENTERITIS PANEL V2 SCREENING KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP040-2
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

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	: WEST NILE DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNTD004
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/26.03.2022

Yer,Tarih/Place,Date

Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature

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 Bacterial Meningitis Screening Kit
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP014
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

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 cDNA SYNTHESIS KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNLS001
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

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	: RESPIRATORY PATHOGENS PANEL(RPP)MIDI
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNMP118
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

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	: BACILLUS ANTHRACIS DETECTION KIT
Marka/Brand	: VISION BIOTECHNOLOGY
Versiyon/Model	: YOK
Referans Numarası / Reference Number	: VSNBA001
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