

2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü
Uygunluk Beyanı
EU Medical Device Regulation 2017/745
Declaration of conformity

İmalatçı Adı <i>Manufacturer Name</i>	BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ	
İmalatçı Adresi <i>Manufacturer's Address</i>	FERİDUN ÇELİK MAH. 1743 SK. NO: 6B ALTINDAĞ / ANKARA TÜRKİYE	
Sınıflandırma <i>Classification</i>	Sınıf I, Kural 1 EK-VIII <i>Class I, Rule ANNEX-VIII</i>	
GMDN Kodu <i>GMDN Code</i>	13735	
Ürün Grubu <i>Product Group</i>	Paketleme Ürünleri <i>Packaging Groups</i>	
Ürün Adı <i>Product Name</i>	- Sterilizasyon Rulo ve Zarfları (Düz, Körüklü, Tyvek) <i>Sterilization Reels and Pouches (Flat, Gusset, Tyvek)</i> - Düz, Tyvek ve Kendinden Yapışkanlı Sterilizasyon Torbaları <i>Flat and Self Sealing Sterilization Pouches</i> - Krep-SMS Kağıdı <i>Crepe-SMS Paper</i>	
Ürüne ait Tanımlayıcı Bilgiler ve Açıklamalar <i>Descriptive Information and Explanations of the Product</i>	Ekli listede sunulmuştur. <i>Presented in the attached list.</i>	
Uygunluk Değerlendirme Prosedürü <i>Conformity Assessment Procedure</i>	☒	EK-IV (EK II & III) <i>ANNEX-IV (Annex II & III)</i> Uygunluk Beyanı <i>Declaration of Conformity</i>
Ürünün uygun olduğu diğer AB Mevzuatı / Ortak Spesifikasyonlar / Uyumlaştırılmış Standartlar <i>Other EU Legislation / Common Specifications / Harmonized Standards to which the product complies</i>	EN ISO 868-5 EN ISO 868-9 EN ISO 11607-1 EN 11607-2 EN ISO 13485:2016	

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ olarak, aşağıda listelenen ürünlerin tıbbi cihazlar için Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 gerekliliklerine uygun olduğunu onaylıyoruz. Üretici olarak doğrulama için gerekli tüm belgeleri saklamaktayız. Kalite sisteminin yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve yeterli ve etkin bir şekilde sürdürülmesini sağlamayı taahhüt ederiz.

We, BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ, hereby declare that the listed products conform to the requirements of the Medical Device Regulation 2017/745 for medical equipment. We have retained all necessary documents for verification as a manufacturer. We undertake meeting the obligations of the quality system and ensuring its adequate and effective maintenance.

Bu AB Uygunluk Beyanı, SADECE aşağıdaki katalog/referans numaralı ürünleri kapsamaktadır:
This EU Declaration of Conformity covers ONLY products with the following catalog/reference numbers:

UDI-DI UDI-DI	ÜRÜN ADI PRODUCT NAME	KATALOG NUMARASI CATALOG NUMBER	TEMEL UDI-DI BASIC UDI-DI
8684333890396	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 50mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 50mm x 200 m</i>	SVFR050200	868433389SVFRUS
8684333890402	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 75 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 75 mm x 200 m</i>	SVFR075200	868433389SVFRUS
8684333890419	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 100 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 100 mm x 200 m</i>	SVFR100200	868433389SVFRUS
8684333890426	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 120 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 120 mm x 200 m</i>	SVFR120200	868433389SVFRUS
8684333890433	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 150 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 150 mm x 200 m</i>	SVFR150200	868433389SVFRUS
8684333890440	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 200 mm x200 mm <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 200 mm x 200 m x 200 m</i>	SVFR200200	868433389SVFRUS
8684333890457	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 250 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 250 mm x 200 m</i>	SVFR250200	868433389SVFRUS
8684333890464	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 300 mm x 200mm <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 300 mm x 200m</i>	SVFR300200	868433389SVFRUS
8684333890471	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 350 mm x 200 m	SVFR350200	868433389SVFRUS

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

	<i>Sterilization Flat Reel 60 gr 350 mm x 200 m</i>		
8684333890488	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 380 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 380 mm x 200 m</i>	SVFR380200	868433389SVFRUS
8684333890495	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 400 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 400 mm x 200m</i>	SVFR400200	868433389SVFRUS
8684333890501	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 420 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 420 mm x 200m</i>	SVFR420200	868433389SVFRUS
8684333890518	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 450 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 450 mm x 200m</i>	SVFR450200	868433389SVFRUS
8684333890525	Düz Sterilizasyon Rulosu 60 gr 500 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 60 gr 500 mm x 200m</i>	SVFR500200	868433389SVFRUS
8684333890532	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 50mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 50mm x 100 m</i>	SVGR050100	868433389SVGRUV
8684333890549	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 75 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 75 mm x 100 m</i>	SVGR075100	868433389SVGRUV
8684333890556	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 100 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 100 mm x 100 m</i>	SVGR100100	868433389SVGRUV
8684333890563	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 120 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 120 mm x 100 m</i>	SVGR120100	868433389SVGRUV
8684333890570	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 150 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 150 mm x 100 m</i>	SVGR150100	868433389SVGRUV
8684333890587	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 200 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 200 mm x 100 m</i>	SVGR200100	868433389SVGRUV
8684333890594	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 250 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 250 mm x 100 m</i>	SVGR250100	868433389SVGRUV
8684333890600	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 300 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 300 mm x 100 m</i>	SVGR300100	868433389SVGRUV

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

8684333890617	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 350 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 350 mm x 100 m</i>	SVGR350100	868433389SVGRUV
8684333890624	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 380 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 380 mm x 100 m</i>	SVGR380100	868433389SVGRUV
8684333890631	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 400 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 400 mm x 100 m</i>	SVGR400100	868433389SVGRUV
8684333890648	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 420 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 420 mm x 100 m</i>	SVGR420100	868433389SVGRUV
8684333890655	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 450 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 450 mm x 100 m</i>	SVGR450100	868433389SVGRUV
8684333890662	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 60 gr 500 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 60 gr 500 mm x 100 m</i>	SVGR500100	868433389SVGRUV
8684333890679	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 50mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 50mm x 200 m</i>	SV70FR050200	868433389SV70FRTX
8684333890686	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 75 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 75 mm x 200 m</i>	SV70FR075200	868433389SV70FRTX
8684333890693	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 100 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 100 mm x 200 m</i>	SV70FR100200	868433389SV70FRTX
8684333890709	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 120 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 120 mm x 200 m</i>	SV70FR120200	868433389SV70FRTX
8684333890716	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 150 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 150 mm x 200 m</i>	SV70FR150200	868433389SV70FRTX
8684333890723	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 200 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 200 mm x 200 m</i>	SV70FR200200	868433389SV70FRTX
8684333890730	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 250 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 250 mm x 200 m</i>	SV70FR250200	868433389SV70FRTX
8684333890747	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 300 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 300 mm x 200m</i>	SV70FR300200	868433389SV70FRTX

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

8684333890754	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 350 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 350 mm x 200 m</i>	SV70FR350200	868433389SV70FRTX
8684333890761	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 380 mm x 200 m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 380 mm x 200 m</i>	SV70FR380200	868433389SV70FRTX
8684333890778	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 400 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 400 mm x 200m</i>	SV70FR400200	868433389SV70FRTX
8684333890785	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 420 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 420 mm x 200m</i>	SV70FR420200	868433389SV70FRTX
8684333890792	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 450 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 450 mm x 200m</i>	SV70FR450200	868433389SV70FRTX
8684333890808	Düz Sterilizasyon Rulosu 70 gr 500 mm x 200m <i>Sterilization Flat Reel 70 gr 500 mm x 200m</i>	SV70FR500200	868433389SV70FRTX
8684333890815	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 50mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 50mm x 100 m</i>	SV70GR050100	868433389SV70GRU2
8684333890822	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 75 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 75 mm x 100 m</i>	SV70GR075100	868433389SV70GRU2
8684333890839	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 100 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 200 mm x 100 m</i>	SV70GR100100	868433389SV70GRU2
8684333890846	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 120 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 120 mm x 100 m</i>	SV70GR120100	868433389SV70GRU2
8684333890853	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 150 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 150 mm x 100 m</i>	SV70GR150100	868433389SV70GRU2
8684333890860	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 200 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 100 mm x 100 m</i>	SV70GR200100	868433389SV70GRU2
8684333890877	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 250 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 250 mm x 100 m</i>	SV70GR250100	868433389SV70GRU2
8684333890884	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 300 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 300 mm x 100 m</i>	SV70GR300100	868433389SV70GRU2

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

8684333890891	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 350 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 350 mm x 100 m</i>	SV70GR350100	868433389SV70GRU2
8684333890907	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 380 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 380 mm x 100 m</i>	SV70GR380100	868433389SV70GRU2
8684333890914	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 400 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 400 mm x 100 m</i>	SV70GR400100	868433389SV70GRU2
8684333890921	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 420 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 420 mm x 100 m</i>	SV70GR420100	868433389SV70GRU2
8684333890938	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 450 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 450 mm x 100 m</i>	SV70GR450100	868433389SV70GRU2
8684333890945	Körüklü Sterilizasyon Rulosu 70 gr 500 mm x 100 m <i>Sterilization Gusset Reel 70 gr 500 mm x 100 m</i>	SV70GR500100	868433389SV70GRU2
8684333890952	Tyvek Rulo 75mm x 70m <i>Tyvek Reel 75mm x 70m</i>	SVTR07570	868433389SVTRW4
8684333890969	Tyvek Rulo 100mm x 70m <i>Tyvek Reel 100mm x 70m</i>	SVTR10070	868433389SVTRW4
8684333890976	Tyvek Rulo 120mm x 70m <i>Tyvek Reel 120mm x 70m</i>	SVTR12070	868433389SVTRW4
8684333890983	Tyvek Rulo 150mm x 70m <i>Tyvek Reel 150mm x 70m</i>	SVTR150100	868433389SVTRW4
8684333890990	Tyvek Rulo 200mm x 70m <i>Tyvek Reel 200mm x 70m</i>	SVTR200100	868433389SVTRW4
8684333891003	Tyvek Rulo 250mm x 70m <i>Tyvek Reel 250mm x 70m</i>	SVTR250100	868433389SVTRW4
8684333891010	Tyvek Rulo 300mm x 70m <i>Tyvek Reel 300mm x 70m</i>	SVTR30070	868433389SVTRW4
8684333891027	Tyvek Rulo 350mm x 70m <i>Tyvek Reel 350mm x 70m</i>	SVTR35070	868433389SVTRW4
8684333891034	Tyvek Rulo 380mm x 70m <i>Tyvek Reel 380mm x 70m</i>	SVTR38070	868433389SVTRW4
8684333891041	Tyvek Rulo 400mm x 70m <i>Tyvek Reel 400mm x 70m</i>	SVTR40070	868433389SVTRW4
8684333891058	Tyvek Rulo 420mm x 70m <i>Tyvek Reel 420mm x 70m</i>	SVTR42070	868433389SVTRW4
8684333891065	Tyvek Rulo 450mm x 70m <i>Tyvek Reel 450mm x 70m</i>	SVTR45070	868433389SVTRW4
8684333891072	Tyvek Rulo 500mm x 70m <i>Tyvek Reel 500mm x 70m</i>	SVTR50070	868433389SVTRW4
8684333891089	Düz Sterilizasyon Zarfı (Farklı Ebatlarda) <i>Sterilization Flat Pouch (Different Sizes)</i>	SVFP	868433389SVFPUN
8684333891096	Körüklü Sterilizasyon Zarfı (Farklı Ebatlarda)	SVGP	868433389SVGPUR

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

	<i>Sterilization Gusset Pouch (Different Sizes)</i>		
8684333891102	Kendinden Yapışkanlı Sterilizasyon Zarfı (Farklı Ebatlarda) Self Sealing Sterilization Pouch (Different Sizes)	SVSSP	868433389SVSSPYZ
8684333891119	Tyvek Sterilizasyon Zarfı (Farklı Ebatlarda) <i>Sterilization Tyvek Pouch (Different Sizes)</i>	SVTP	868433389SVTPVY
8684333891126	Krep Kağıdı <i>Crepe Paper</i>	SVCP	868433389SVCPUD
8684333891133	Krep Kağıdı 300 mmx300mm <i>Crepe Paper 300 mmx300mm</i>	SVCP3030	868433389SVCPUD
8684333891140	Krep Kağıdı 400 mm x400 mm <i>Crepe Paper 400 mm x400 mm</i>	SVCP4040	868433389SVCPUD
8684333891157	Krep Kağıdı 500 mm x500 mm <i>Crepe Paper 500 mm x500 mm</i>	SVCP5050	868433389SVCPUD
8684333891164	Krep Kağıdı 600 mm x600 mm <i>Crepe Paper 600 mm x600 mm</i>	SVCP6060	868433389SVCPUD
8684333891171	Krep Kağıdı 750 mm x750 mm <i>Crepe Paper 750 mm x750 mm</i>	SVCP7575	868433389SVCPUD
8684333891188	Krep Kağıdı 800 mm x800 mm <i>Crepe Paper 800 mm x800 mm</i>	SVCP8080	868433389SVCPUD
8684333891195	Krep Kağıdı 900 mm x900 mm <i>Crepe Paper 900 mm x900 mm</i>	SVCP9090	868433389SVCPUD
8684333891201	Krep Kağıdı 1000 mm x1000 mm <i>Crepe Paper 1000 mm x1000 mm</i>	SVCP100100	868433389SVCPUD
8684333891218	Krep Kağıdı 1200 mm x1200 mm <i>Crepe Paper 1200 mm x1200 mm</i>	SVCP120120	868433389SVCPUD
8684333891225	Krep Kağıdı 1300 mm x1300 mm <i>Crepe Paper 1300 mm x1300 mm</i>	SVCP130130	868433389SVCPUD
8684333891232	Krep Kağıdı 1500 mm x1500 mm <i>Crepe Paper 1500 mm x1500 mm</i>	SVCP150150	868433389SVCPUD
8684333891249	Wrap (SMS) Kağıdı <i>Wrap (SMS) Paper</i>	SVSMS	868433389SVSMSYM
8684333891256	Wrap Kağıdı (SMS) 300 mm x 300mm <i>SMS Paper 300 mm x 300mm</i>	SVSMS3030	868433389SVSMSYM
8684333891263	Wrap Kağıdı (SMS) 400 mm x 400 mm <i>SMS Paper 400 mm x 400 mm</i>	SVSMS4040	868433389SVSMSYM
8684333891270	Wrap Kağıdı (SMS) 500 mm x 500 mm <i>SMS Paper 500 mm x 500 mm</i>	SVSMS5050	868433389SVSMSYM
8684333891287	Wrap Kağıdı (SMS) 600 mm x 600 mm <i>SMS Paper 600 mm x 600 mm</i>	SVSMS6060	868433389SVSMSYM
8684333891294	Wrap Kağıdı (SMS) 750 mm x 750 mm <i>SMS Paper 750 mm x 750 mm</i>	SVSMS7575	868433389SVSMSYM
8684333891300	Wrap Kağıdı (SMS) 800mm x 800 mm <i>SMS Paper 800mm x 800 mm</i>	SVSMS8080	868433389SVSMSYM
8684333891317	Wrap Kağıdı (SMS) 900mm x 900 mm <i>SMS Paper 900mm x 900 mm</i>	SVSMS9090	868433389SVSMSYM
8684333891324	Wrap Kağıdı (SMS) 1000mm x 1000mm <i>SMS Paper 1000mm x 1000mm</i>	SVSMS100100	868433389SVSMSYM
8684333891331	Wrap Kağıdı (SMS) 1200 mm X 1200 mm <i>SMS Paper 1200 mm X 1200 mm</i>	SVSMS120120	868433389SVSMSYM

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

8684333891348	Wrap Kağıdı (SMS) 1300 mm X 1300 mm <i>SMS Paper 1300 mm X 1300 mm</i>	SVSMS130130	868433389SVSMSYM
8684333891355	Wrap Kağıdı (SMS) 1500 mm X 1500 mm <i>SMS Paper 1500 mm X 1500 mm</i>	SVSMS150150	868433389SVSMSYM

İmza Tarihi ve Yeri / Signature Date and Place : 30.07.2023 – ANKARA TURKIYE

İmzalayan / Signed By : Engin ŞİMŞEK

Görevi / Title : Genel Müdür/General Manager

