



Mikrobiyolojik besiyerleri, biyolojik solüsyonlar ve örnekleme ekipmanlarında kalite

EC UYGUNLUK BEYANI

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 27 Ekim 1998 tarihli Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Hakkındaki 98/79/EC Sayılı Direktifi
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices Of The European Parliament And Of The Council Of 27 October 1998.

Innomed Laboratuvar İth. İhr. San. Tic. Ltd. Şti., beyanname kapsamındaki ürünlerin Avrupa Topluluğu Direktifi 98/79/EC (İVD Direktifi), Ek I 'de listelenen "Temel Gereksinimler" ile uyumlu olduğunu kendi sorumluluğunda beyan eder. Destekleyici belgeler / teknik belgeler üreticinin bünyesinde saklıdır.

Innomed Laboratuvar Imp. Exp. Ind. Trade Limited Company declares on its own responsibility that the products covered by the declaration comply with the "Basic Requirements" listed in Annex 1 of the European Community Directive 98/79/EC (İVD Directive). All supportive documents / technical documents are hold in company's archive.

ÜRETİCİ :innomed Laboratuvar İth. İhr. San. Tic. Ltd. Şti.
Aşağı Dudullu Mh. Alemdağ Cd. No:511/3 Ümraniye/İSTANBUL
info@orgamik.com.tr

MANUFACTURER :Innomed Laboratuvar Imp. Exp. Ind. Trade Limited Company
Aşağı Dudullu Mh. Alemdağ Cd. No:51113 Ümraniye/İSTANBUL
info@orgamik.com.tr

ÜRÜN SINIFI :Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Hakkında 98/79/EC sayılı AT Konseyi Direktifi, 9. madde, 1. Paragraf

PRODUCT :Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices Of The

CLASSIFICATION European Parliament And Of The Council Of 27 October 1998.

ÜRÜN İSMİ . LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM

PRODUCT NAME . LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM

INNOMED LABORATUVAR
İTH. İHR. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
A. Dudullu Mh. Alemdağ Cd. No: 511/2
Ümraniye / İST. Tıbbi Cihaz Sicil No: 131278-5
Merce's No. 04/00000000000001
Sarıyer M.D. : 478 082 8664

Innomed



FR-01- 01/01/110222

ÜRÜN KAPSAMINDAKİ REFERANS NUMARALARI: LJ-8-TG, LJİA-8-TG, LJİR-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG, LJEA-8-TG, LJLA-8-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJİP-8-TG, LJCC-8-TG, LJİA-8-TG, LJİB-8-TG, LJİR-8-TG, LJEB-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG, LJEA-8-TG, LJLEA-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJİS-8-TG

WITHIN THE PRODUCT REFERENCE CODES : LJ-8-TG, LJİA-8-TG, LJİR-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG, LJEA-8-TG, LJLA-8-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJİP-8-TG, LJCC-8-TG, LJİA-8-TG, LJİB-8-TG, LJİR-8-TG, LJEB-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG, LJEA-8-TG, LJLEA-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJİS-8-TG

ÜRÜN TANIMI :Lowenstein Jensen mikobakterilerin izolasyonu ve kültürasyonu için kullanılan selektif katı besiyeridir.

PRODUCT DESCRIPTION : Lowenstein Jensen is a selective solid medium used for isolation and cultivation of microorganisms.

UYGUNLUK AT DEĞERLENDİRME :98/79/EC sayılı IVD Direktifi, Ek 3'e göre üreticinin sorumluluğundaki uygunluk beyanı

CONFORMITY ASSESSMENT :EC declaration of conformity under the responsibility of the manufacturer according to Annex 3 of IVD Directive 98/79/EC

PROSEDÜRÜ UYGULANAN STANDARTLAR :Firmamız 2. sayfa Standartlar Ekiyle belirtilen standartlara tam anlamıyla uymaktadır.

STANDARTS APPLIED TO THE PROCEDURE :Our company fully complies with the standards specified in the Standards Appendix on the 2nd page.

TARİH :20.03.2022

DATE :March 20, 2022
innomed

Innomed



INNOMED LABORATUVAR
İTH. İHR. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
A. Dudullu Mah. Akentbağ Cad. No: 511/2
Ümraniye / İST. Ticaret Sicili No: 131278-5
Mersis No: TR750824489400001
Sangazi M.D. : 476 082 5654

FR-01- 01/01/110222

STANDARTLAR EKI
STANDARTS APPENDIX

Standart /Standart	Standart içeriği / Standart Content
EN ISO 13485 : 2016	Kalite yönetim sistemi gerekli şartları / Quality Management System Requirements
EN ISO 14971 : 2019	Tıbbi cihazların risk yönetimi / Risk Management of Medical Devices
EN ISO 17511 : 2013	Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazları — Biyolojik numunelerde miktar tayini- Kalibratör ve kontrol malzemeleri ile belirlenen değerlerin metrolojik izlenebilirliği / In vitro diagnostic medical devices — Quantification in biological samples — Metrological traceability of values determined by calibrators and control materials
EN 13612 : 2002	Tıbbi tanı cihazlarının performans değerlendirilmesi / Performance Assessment of diagnostic medical devices
EN ISO 23640 : 2015	Vücut dışı tanı reaktiflerinin kararlılığının değerlendirilmesi / Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN ISO 18113-1 : 2011	Vücut dışı tanı cihazları — Terimler, tarifler ve genel gerekler / Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2 : 2011	Vücut dışı tanı reaktifleri / In vitro diagnostic reagents
EN ISO 15223-1 : 2013	Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller / Symbols to be used on medical device labels, labeling and information to be presented
IEC 62366-1:2015	Tıbbi cihazlar— Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması/ Medical devices- Chapter 1: Use of usability engineering on medical devices
CLSI MM3 A3: 3ED 2015	Enfeksiyon hastalıkları için Moleküler Tanı Yöntemleri/ Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases

