



AT SERTİFİKA

Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı	: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Firma Adresi	: Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V
Ürünler	: Steril Buğu Önleyici Solusyonu - Sınıf IIa Steril Obstetrik Jel - Sınıf IIa Steril Olmayan Kayganlaştırıcı Jel - Sınıf IIa Steril Kayganlaştırıcı Jel - Sınıf IIa Steril Olmayan Parabensiz Kayganlaştırıcı Jel - Sınıf IIa
GMDN	: 45225, 60796, 33587, 34131
Sertifika Numarası	: M.2018.106.9536
Rapor Numarası	: MD.3561.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 31.01.2018
Tescil Tarihi	: 13.04.2018
Revizyon Tarihi/No	: 12.03.2021/02
Geçerlilik Tarihi	: 12.04.2023



UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. Ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmemelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 **Faks:** +90 312 443 03 76





EC CERTIFICATE

Production Quality Assurance

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt ISTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V

Product : Sterile Antifog Solution - Class IIa
Sterile Obstetric Gel - Class IIa
Nonsterile Lubricant Gel - Class IIa
Sterile Lubricant Gel - Class IIa
Nonsterile Paraben-free Lubricant Gel - Class IIa

GMDN : 45225, 60796, 33587, 34131

Certificate Number : M.2018.106.9536

Report Number : MD.3561.IB

Initial Assessment Date : 31.01.2018

Registration Date : 13.04.2018

Revision Date /No : 12.03.2021/02

Expiry Date : 12.04.2023



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM - International Certification - Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76