

# 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/İzmir-Turkey  
**Ürün ismi/Product Name** : FOB (Dışkıda Gizli Kan) Hızlı Testi / FOB (Fecal Occult Blood)  
Rapid Test  
**Marka/Brand** : CHIL®  
**Sınıflandırma/Classification** : Profesyonel Kullanım IVD / Professional usage IVD  
**Rota/Route** : EK III / Annex III

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** : 20.02.2017/ Izmir-Turkey

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

**İsim/Name** : ŞENAY ÇİL

**İmza/Signature** :

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



CHIL TIBBİ MAL. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
10028 Sk. No:11 A.O.S.B. Çiğli-İZMİR  
Ticaret Sicil No: 259143  
Hasan Tahsin LTD. 209 054 4455  
Mersis No: 0209 0544 4550 0019  
e-posta: info@chil.com.tr

**CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

10028 Sokak No:11 A.O.S.B 35620 Çiğli/İzmir-Turkey

Tel: +90 232 2901323 Fax: +90 232 2901688

[info@chil.com.tr](mailto:info@chil.com.tr) [www.chil.com.tr](http://www.chil.com.tr)