

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

| | | |
|--|---|---|
| ÜRETİCİ FİRMA ADI: COMPANY NAME: | Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. | |
| ADRES: ADDRESS: | Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/5 ESENYURT İSTANBUL-TÜRKİYE | |
| TELEFON: TELEPHONE: | +902124286848 | |
| FAKS: FAX: | +902124286853 | |
| E-MAIL: | info@turkuazsaglik.com.tr | |
| MARKA: TRADE MARK: | KLY | |
| ÜRÜN ADI: PRODUCTS: | Steril Kayganlaştırıcı Jel Sterile Lubricating Jelly | |
| ÜRÜN HACİMLERİ VOLUMES: | 3 g | 82 g |
| | 4.5 g | 113.4 g |
| | 5 g | 6 ml |
| | 10 g | 11 ml |
| | 20 g | 12 ml |
| | 42 g | |
| GMDN KODU: GMDN CODE: | 60796 | |
| SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION: | Annex IX of The MDD 93/42 EEC Class IIa, Rule 5 | |
| UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: | MDD 93/42/EEC ANNEX V | |
| UYGULANABİLİR STANDARTLAR: APPLICABLE STANDARDS: | EN ISO 13485; EN ISO 14971 ; EN ISO 62366; EN 1041; EN ISO 14644-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 15223-1; EN ISO 14698-1; ISO 16142-1; ISO/TR 20416; ISO 20417 | |
| TEKNİK DOSYA/TECHNICAL FILE: SAKLAMA ADRESİ/ RETAIN ADDRESS: SORUMLU KİŞİ/ RESPONSIBLE PERSON: | TD No/TF No: TD-14 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır /Retained at te above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt | |
| ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME & ID: | UDEM - 2292 | |
| CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER: | M.2018.106.9536 | |
| CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE: | 12.04.23 | |
| <p>The Devices listed in this declaration of conformity are fulfilling the requirement of MDD 93/42/EC amended by 07/47/EC and are under the sole responsibility of Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.</p> <p>Bu deklarasyonda listelenen tüm cihazlar MDD 93/42/EC değiştirilen 07/47/EC nin gerekliliklerini karşılamaktadır ve tamamen Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin sorumluluğu altındadır.</p> | | |
| Yer, Place: İstanbul Tarih, Date: 06.08.2021 | Signed by/İmzalayan Nurhan IRMAK GENEL MÜDÜR YARDIMCISI DEPUTY GENERAL MANAGER | TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN ve TİC.A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Posta Kodu: 34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel: +90 212 428 68 48 Fax: +90 212 428 68 53 Yenikapı No:8, Kat:5/10 Tic.Sic.No:450336 |

TD-14-1.2_Rev.04_13.03.2021

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

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt, İstanbul - TÜRKİYE
T +90 212 428 68 48 www.turkuazsaglik.com.tr | info@turkuazsaglik.com.tr

RELIABLE BRANDS INNOVATIVE SOLUTIONS