

ACCORDING TO THE 98/79/EC DIRECTIVE ANNEX 3/
98/79/EC DİREKTİFİ EK 3 UYARINCA;

MANUFACTURER/ ÜRETİCİ:

Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. ve Tic. A.Ş.

Hasanpaşa Mah. Beydağı Sk. No: 1-9 H, 34920 Sultanbeyli, İstanbul TURKEY

PRODUCT DESIGNATION/ÜRÜNLERİN TANIMI:

Bosphore Brucella Detection Kit v1

PRODUCT CLASS/ÜRÜN SINIFI:

IVD Other (Not Included in Annex II List)/ IVD Diğer (Ek II Liste Dışı)

We herewith declare that the above-mentioned product meets the provisions of the directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer./ Yukarıda belirtilen ürünlerin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi'nin şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. İlgili tüm dokümantasyon üretici tarafından saklanmaktadır.

LOCATION-DATE/YER-TARİH: İSTANBUL, 21 JAN 2022/ 21.01.2022

LEGALLY BINDING SIGNATURE/YETKİLİ İMZA:



ANATOLIA TANI VE BIYOTEKNOLOJİ ÜRÜNLERİ
AR-GE SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Hasanpaşa Mah. Beydağı Sokak No:1-9H
34920 Sultanbeyli/İST. Tic.Sic.No: 278589
Mersis No: 0068 0797 5630 0025
Tel: 0216 330 04 55 Faks: 0216 330 00 54
SULTANBEYLİ Y.D. 068-0797583

Dr. Elif Akyüz, R&D Director/Ar-Ge Direktörü

Anatolia Tanı A.Ş.; considers the following regulations and standards: / aşağıdaki mevzuat ve standartları uygulamaktadır:

- ◇ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices/ Avrupa Parlamentosu ve 27 Ekim 1998 tarihli konseyi'nin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 13485:2016 Medical Devices–Quality Management Systems–Requirements For Regulatory Purposes"/ "EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar" uyumlaştırılmış standardı
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 14971:2020 - Application of the Risk Management to Medical Devices"/ "EN ISO 14971:2020 Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması" uyumlaştırılmış standardı

ACCORDING TO THE 98/79/EC DIRECTIVE ANNEX 3/
98/79/EC DİREKTİFİ EK 3 UYARINCA;

MANUFACTURER/ ÜRETİCİ:

Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. ve Tic. A.Ş.

Hasanpaşa Mah. Beydağı Sk. No: 1-9 H, 34920 Sultanbeyli, İstanbul TURKEY

PRODUCT DESIGNATION/ÜRÜNLERİN TANIMI:

Bosphore Chikungunya Virus Detection Kit v1

Bosphore CCHFV Quantification Kit v1

Bosphore West Nile Virus Quantification Kit v2

Bosphore Zika Virus Detection Kit v1

PRODUCT CLASS/ÜRÜN SINIFI:

IVD Other (Not Included in Annex II List)/ IVD Diğer (Ek II Liste Dışı)

We herewith declare that the above-mentioned product meets the provisions of the directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer./ Yukarıda belirtilen ürünlerin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi'nin şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. İlgili tüm dokümantasyon üretici tarafından saklanmaktadır.

LOCATION-DATE/YER-TARİH: İSTANBUL, 21 JAN 2022/ 21.01.2022

LEGALLY BINDING SIGNATURE/YETKİLİ İMZA:



ANATOLIA TANI VE BIYOTEKNOLOJİ ÜRÜNLERİ
AR-GE SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Hasanpaşa Mah. Beydağı Sokak No:1-9H
34920 Sultanbeyli/İST. Tic.Sic.No: 2738589
Mersis No: 0068 0797 5630 0025
Tel: 0216 330 04 55 Faks: 0216 330 04 57
SULTANBEYLİ V.D. 068 079 7583

Dr. Elif Akyüz, R&D Director/Ar-Ge Direktörü

Anatolia Tanı A.Ş.; considers the following regulations and standards: / aşağıdaki mevzuat ve standartları uygulamaktadır:

- ◇ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices/ Avrupa Parlamentosu ve 27 Ekim 1998 tarihli konseyi'nin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 13485:2016 Medical Devices–Quality Management Systems–Requirements For Regulatory Purposes"/ "EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar" uyumlaştırılmış standardı
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 14971:2020 - Application of the Risk Management to Medical Devices"/ "EN ISO 14971:2020 Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması" uyumlaştırılmış standardı

ACCORDING TO THE 98/79/EC DIRECTIVE ANNEX 3/
98/79/EC DİREKTİFİ EK 3 UYARINCA;

MANUFACTURER/ ÜRETİCİ:

Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. ve Tic. A.Ş.

Hasanpaşa Mah. Beydağı Sk. No: 1-9 H, 34920 Sultanbeyli, İstanbul TURKEY

PRODUCT DESIGNATION/ÜRÜNLERİN TANIMI:

**Bosphore Bacterial Meningitis Panel Kit, Bosphore Bacterial Meningitis Panel Kit v2,
Bosphore Bacterial Meningitis Panel Kit v3, Bosphore Viral Meningitis Panel Kit,
Bosphore Viral Meningitis Panel Kit v2, Bosphore Viral Meningitis Panel Kit v3,
Bosphore Vesicular Rash Panel Kit**

PRODUCT CLASS/ÜRÜN SINIFI:

IVD Other (Not Included in Annex II List)/ IVD Diğer (Ek II Liste Dışı)

We herewith declare that the above-mentioned product meets the provisions of the directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer./ Yukarıda belirtilen ürünlerin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi'nin şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. İlgili tüm dokümantasyon üretici tarafından saklanmaktadır.

LOCATION-DATE/YER-TARİH: **İSTANBUL, 19 MAY 2022/ 19.05.2022**

LEGALLY BINDING SIGNATURE/YETKİLİ İMZA:



ANATOLIA TANI VE BİYOTEKNOLOJİ ÜRÜNLERİ
AR-GE SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Hasanpaşa Mah. Beydağı Sokak No:1-9H
34920 Sultanbeyli/İST. Tic.Sic.No: 278589
Mersis No: 0068 0797 5430 0025
Tel: 0216 330 04 55 Faks: 0216 330 0047
SULTANBEYLİ V.B: 068 979 7583

Dr. Elif Akyüz, R&D Director/Ar-Ge Direktörü

Anatolia Tanı A.Ş.; considers the following regulations and standards: / aşağıdaki mevzuat ve standartları uygulamaktadır:

- ◇ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices/ Avrupa Parlamentosu ve 27 Ekim 1998 tarihli konseyi'nin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 13485:2016 Medical Devices–Quality Management Systems–Requirements For Regulatory Purposes"/ "EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar" uyumlaştırılmış standardı
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 14971:2020 - Application of the Risk Management to Medical Devices"/ "EN ISO 14971:2020 Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması" uyumlaştırılmış standardı

ACCORDING TO THE 98/79/EC DIRECTIVE ANNEX 3/
98/79/EC DİREKTİFİ EK 3 UYARINCA;

MANUFACTURER/ ÜRETİCİ:

Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. ve Tic. A.Ş.

Hasanpaşa Mah. Beydağı Sk. No: 1-9 H, 34920 Sultanbeyli, İstanbul TURKEY

PRODUCT DESIGNATION/ÜRÜNLERİN TANIMI:

Bosphore Measles Detection Kit v1

PRODUCT CLASS/ÜRÜN SINIFI:

IVD Other (Not Included in Annex II List)/ IVD Diğer (Ek II Liste Dışı)

We herewith declare that the above-mentioned product meets the provisions of the directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer./ Yukarıda belirtilen ürünlerin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi'nin şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. İlgili tüm dokümantasyon üretici tarafından saklanmaktadır.

LOCATION-DATE/YER-TARİH: İSTANBUL, 21 JAN 2022/ 21.01.2022

LEGALLY BINDING SIGNATURE/YETKİLİ İMZA:



ANATOLIA TANI VE BIYOTEKNOLOJİ ÜRÜNLERİ
AR-GE SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Hasanpaşa Mah. Beydağı Sokak No:1-9H
34920 Sultanbeyli/İST. Tic.Sic.No: 278589
Mersis No: 0068 0797 5830 0025
Tel: 0216 330 04 55 Faks: 0216 330 0045
SULTANBEYLİ Y.B.C: 068 079 7583

Dr. Elif Akyüz, R&D Director/Ar-Ge Direktörü

Anatolia Tanı A.Ş.; considers the following regulations and standards: / aşağıdaki mevzuat ve standartları uygulamaktadır:

- ◇ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices/ Avrupa Parlamentosu ve 27 Ekim 1998 tarihli konseyi'nin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 13485:2016 Medical Devices–Quality Management Systems–Requirements For Regulatory Purposes"/ "EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar" uyumlaştırılmış standardı
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 14971:2020 - Application of the Risk Management to Medical Devices"/ "EN ISO 14971:2020 Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması" uyumlaştırılmış standardı