

AB Uygunluk Beyanı

EU Declaration of conformity

İmalatçı Adı <i>Manufacturer Name</i>	BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
İmalatçı Adresi <i>Manufacturer's Address</i>	FERİDUN ÇELİK MAH. 1743 SK. NO: 6B ALTINDAĞ / ANKARA
Ürün Grubu <i>Product Group</i>	Sterilizasyon Kontrol Ürünleri <i>Sterilization Control Products</i>
Ürüne ait Tanımlayıcı Bilgiler ve Açıklamalar <i>Descriptive Information and Explanations of the Product</i>	Ekli listede sunulmuştur. <i>Presented in the attached list.</i>
GMDN Kodu <i>GMDN Code</i>	13731, 13732, 13733
Ürünün uygun olduğu diğer AB Mevzuatı / Ortak Spesifikasyonlar / Uyumlaştırılmış Standartlar <i>Other EU Legislation / Common Specifications / Harmonized Standards to which the product complies</i>	EN ISO 11140-1 – Sağlık Ürünlerinin Sterilizasyonu- Kimyasal İndikatörler – Bölüm 1 Genel Gereklilikler <i>EN ISO 11140-1- Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements</i> EN ISO 868-9 - Terminal olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 9: Poliolefinlerin kaplanmamış dokunmamış malzemeleri - Gereksinimler ve test yöntemleri <i>EN ISO 868-9 - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods</i> EN ISO 11607-1 - Terminal olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için paketlenme - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve paketlenme sistemleri için gereklilikler <i>EN ISO 11607-1 - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i> EN ISO 11607-2 - Terminal olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Biçimlendirme, kapatma ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri <i>EN ISO 11607-2 - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i> EN ISO 15883-1 - Yıkayıcı dezenfektörler - Bölüm 1: Genel özellikler, terimler, tarifler ve deneyler <i>EN ISO 15883-1 - Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests</i>

UDI-DI UDI_DI	ÜRÜN ADI PRODUCT NAME	KATALOG NUMARASI CATALOG NUMBER
8684333890013	Type 4 Buhar Kimyasal İndikatörü <i>Type 4 Steam Chemical Indicator</i>	SVT4CI
8684333890020	Type 5 Buhar Kimyasal İndikatörü - Renk Değiştiren <i>Type 5 Steam Chemical Indicator - Color Change</i>	SVT5CI
8684333890037	Type 6 Buhar Kimyasal İndikatörü 3,5 dk <i>Type 6 Steam Chemical Indicator 3,5 min.</i>	SVT635
8684333890044	Type 6 Buhar Kimyasal İndikatörü 7 DK <i>Type 6 Steam Chemical Indicator 7 min.</i>	SVT67
8684333890051	EO Kimyasal İndikatörü <i>EO Chemical Indicator</i>	SVEOCI
8684333890068	Plazma (Hidrojen Peroksit) Kimyasal İndikatörü <i>Plasma (Hydrogen Peroxide) Chemical Indicator</i>	SVPCI
8684333890075	Formaldehit Kimyasal İndikatörü <i>Formaldehyde Chemical Indicator</i>	SVFOCI
8684333890082	Perforeli Type 4 Buhar Kimyasal İndikatörü <i>Perforated Type 4 Steam Chemical Indicator</i>	SVPT4CI
8684333890099	Perforeli Type 5 Buhar Kimyasal İndikatörü - Renk Değiştiren <i>Perforated Type 5 Steam Chemical Indicator - Color Change</i>	SVPT5CI
8684333890105	Perforeli Type 6 Buhar Kimyasal İndikatörü 3,5 DK <i>Perforated Type 6 Steam Chemical Indicator 3,5 min.</i>	SVPT635
8684333890112	Perforeli Type 6 Buhar Kimyasal İndikatörü 7 DK <i>Perforated Type 6 Steam Chemical Indicator 7 min.</i>	SVPT67
8684333890129	YAPIŞKANLI Type 4 Buhar Kimyasal İndikatörü <i>Self Adhesive Type 4 Steam Chemical Indicator</i>	SVSAT4CI
8684333890136	YAPIŞKANLI Type 5 Buhar Kimyasal İndikatörü <i>Self Adhesive Type 5 Steam Chemical Indicator - Color Change</i>	SVSAT5CI
8684333890143	YAPIŞKANLI Type 6 Buhar Kimyasal İndikatörü 3,5 DK <i>Self Adhesive Type 6 Steam Chemical Indicator 3,5 min.</i>	SVSAT635
8684333890150	YAPIŞKANLI Type 6 Buhar Kimyasal İndikatörü 7 DK <i>Self Adhesive Type 6 Steam Chemical Indicator 7 min.</i>	SVSAT67
8684333890167	YAPIŞKANLI EO Kimyasal İndikatörü <i>Self Adhesive EO Chemical Indicator</i>	SVSAEOCI
8684333890174	Type 5 İlerlemeli Buhar Kimyasal Entegratörü <i>Type 5 Steam Chemical Integrator (advancing on bar)</i>	SVT5ADV
8684333890181	Bowie Dick Test Paketi - 400 Yaprak <i>Bowie Dick Test Pack - 400 Sheets</i>	SVBD400
8684333890198	Bowie Dick Test Paketi- 200 Yaprak <i>Bowie Dick Test Pack - 200 Sheets</i>	SVBD200
8684333890204	A4 Bowie Dick Test Kartı <i>A4 Bowie Dick Test Card</i>	SVBDA4
8684333890211	Buhar Sterilizasyon Bandı, 19mm x 50m <i>Steam Autoclave Tape, 19mm x 50m</i>	SVAT1950
8684333890228	Buhar Sterilizasyon Bandı, 25mm x 50m <i>Steam Autoclave Tape, 25mm x 50m</i>	SVAT2550
8684333890235	İndikatörsüz Sterilizasyon Bandı, 19mm x 50m <i>Autoclave Tape without Indicator, 19mm x 50m</i>	SVTWO1950
8684333890242	İndikatörsüz Sterilizasyon Bandı, 25mm x 50m <i>Autoclave Tape without Indicator, 25mm x 50m</i>	SVTWO2550
8684333890259	EO Sterilizasyon Bandı, 19mm x 50m <i>EO Sterilization Tape, 19mm x 50m</i>	SVEOT1950
8684333890266	Plazma Sterilizasyon Bandı, 19mm x 25m <i>Plasma Sterilization Tape, 19mm x 25m</i>	SVPT1925
8684333890273	Etiket Tabancası <i>Label Gun</i>	SVLGUN
8684333890280	Buhar Tabanca Dökümantasyon Etiketi <i>Steam Documentation Label</i>	SVSDL

BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

8684333890297	Etilen Tabanca Dökümantasyon Etiketi <i>EO Documentation Label</i>	SVEODL
8684333890303	Plazma Tabanca Dökümantasyon Etiketi <i>Plasma Documentation Label</i>	SVPDFL
8684333890310	Helix Test Sistemi (Aparat(1,5m) + ind.) <i>Helix Test Systems</i>	SVHLX
8684333890327	PCD Test Sistemi (Aparat (1 m.) + ind.) <i>PCD Test Systems</i>	SVPCD
8684333890334	Konteyner Kilidi – indikatörsüz <i>Container Security Lock without indicator</i>	SVCSLWOI
8684333890341	Konteyner Kilidi – indikatörlü <i>Container Security Lock with indicator</i>	SVCSLWI
8684333890358	Konteyner Etiketi <i>Container Label</i>	SVCONL
8684333890365	Ultrasonik Yıkama İndikatörü <i>Ultrasonic Washing Indicator</i>	SVULTWI
8684333890372	Kirlilik Testi <i>Washer Disinfector Indicator</i>	SVWASI
8684333890389	Protein Kalıntı Testi (Pro-Check) <i>Protein Residue Test (Pro-Check)</i>	SVPROC
8684333891362	Buhar Biyolojik İndikatörü (20dk.) <i>Steam Biological Indicator (20min.)</i>	SVSBI20M
8684333891379	Buhar Biyolojik İndikatörü (1sa.) <i>Steam Biological Indicator (1h.)</i>	SVSBI1H
8684333891386	Buhar Biyolojik İndikatörü (3sa.) <i>Steam Biological Indicator (3h.)</i>	SVSBI3H
8684333891393	Buhar Biyolojik İndikatörü (24sa.) <i>Steam Biological Indicator (24h.)</i>	SVSBI24H
8684333891409	Plazma Biyolojik İndikatörü (30dk.) <i>Plasma Biological Indicator (30min.)</i>	SVPLBI30M
8684333891416	Plazma Biyolojik İndikatörü (2sa.) <i>Plasma Biological Indicator (2h.)</i>	SVPLBI2H
8684333891423	Plazma Biyolojik İndikatörü (24sa.) <i>Plasma Biological Indicator (24h.)</i>	SVPLBI24H
8684333891430	EO Biyolojik İndikatörü (4sa.) <i>EO Biological Indicator (4h.)</i>	SVEOBI4H
8684333891447	EO Biyolojik İndikatörü (48sa.) <i>EO Biological Indicator (48h.)</i>	SVEOBI48H
8684333891454	Uzun Süreli Biyolojik İndikatörler İçin İnkübatör <i>Incubator for Long-term Biological Indicators</i>	SVINC
8684333891461	Kısa Süreli Biyolojik İndikatörler İçin 3 Gözlü İnkübatör <i>Incubator for Rapid Biological Indicators-with 3 Incubation Area</i>	SVINC3
8684333891478	Kısa Süreli Biyolojik İndikatörler İçin 12 Gözlü İnkübatör <i>Incubator for Rapid Biological Indicators-with 12 Incubation Area</i>	SVINC12

Ürünlerimizin geliştirilmesini, üretimini ve dağıtımını ISO 13485:2016'da belirtilen standartlara uygun bir Kalite Yönetim Sistemi aracılığıyla destekliyoruz. Kalite Yönetim Sistemi, onaylanmış kuruluş BELCERT aracılığıyla belgelendirilmiştir (Sertifika No:A1539513)

Herhangi bir değişiklik yapılmadığı takdirde Uygunluk Beyanı geçerliliğini koruyacaktır.

We support the development, production, and distribution of our products through a Quality Management System that adheres to the standards set forth in ISO 13485:2016. The Quality Management System is certificated through the notified body BELCERT (Certificate No: A1539513)

If no changes made Declaration of Conformity will remain valid.

İmza Tarihi ve Yeri / Signature Date and Place : 29.07.2023 – ANKARA TÜRKİYE
İmzalayan / Signed By : Engin ŞİMŞEK
Görevi / Title : Genel Müdür/General Manager

