

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	
ÜRÜN ADI: PRODUCTS:	Steril İlk Yardım Yanık Jeli ve Yanık Pansumanı Sterile First Aid Burn Gel and Burn Dressing	
MARKA: TRADE MARK:	Konix	
HACİM : VOLUME:	50 ml Şişe/Bottle	5x15 Pansuman/Dressing
	59 ml Şişe/Bottle	10x10 Pansuman/Dressing
	100 ml Şişe/Bottle	20x20 Pansuman/Dressing
	118 ml Şişe/Bottle	30x30 Pansuman/Dressing
	3.5 g Saşe/Sachet	10x40 Pansuman/Dressing
	5 g Saşe/Sachet	20x45 Pansuman/Dressing
	10 g Saşe/Sachet	30x40 Pansuman/Dressing
	20 g Saşe/Sachet	40x40 Pansuman/Dressing
	5x5 Pansuman/Dressing	40x60 Pansuman/Dressing
GMDN KODU: GMDN CODE:	47693	
SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION:	Annex IX of MDD 93/42/EEC Class IIb, Rule 4	
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	MDD 93/42/EEC ANNEX II (section 4 excluded)(Bölüm 4 Hariç)	
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-37 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır /Retained at the above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt	
ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME & ID:	ICIM - 0425	
CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER:	0425-MED-004475-00	
CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE:	26.05.24	

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.

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.

Yer, Place: İstanbul Tarih, Date: 02.08.2021	Signed by/imzalayan 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 Postakodu :34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel:+90 212 428 68 48 Fax:+90 212 428 68 53 Yenikapı No:871 055 40 10 Tic.Sic.No:450836
---	---	--

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

TD-37-1.2_Rev.01_25.05.2021

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