

**AB UYGUNLUK BEYANI**

**Üretici:** TAMKAN TIBBİ VE ENDÜSTRİ MATERYALLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

**Adres:** Fevzi Çakmak Mh. 1120 Sk. No:93/A

ESENLER İSTANBUL TÜRKİYE

Tel: + 90 212 430 53 33

Fax: + 90 212 430 53 35

E-mail: ilhanpolat1@gmail.com

Web: www.tamkanlab.com

Aşağıda belirtilen cihazların, sınıflandırma kurallarına göre sınıflandırıldığını ve sağlık ürünleri (Tıbbi cihazlar) düzenlemelerinde ortaya konan güvenlik ve performans için temel ilkelere uygun olduğunu beyan ederiz.

Sınıflandırma: MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Direktifi - Ek VIII, Sınıf I Diğer

Uygunluk Değerlendirme: EK IV (Ek II & III)

Ürün: Ürün Listesine Bakınız.

İşbu belgeyle yukarıda bahsi geçen ürünlerin MDR 2017/745 EC konsey direktiflerine ait koşulları sağladığını beyan etmekteyiz. Bütün destekleyici dökümanlar imalatçının ofisinde mahafaza edilmektedir.

Bu Belge 19 OCAK 2022 tarihinden itibaren geçerlidir.

Yer / Tarih:

İSTANBUL - 19 OCAK 2022

Adı: İLHAN POLAT

Ünvanı: Sorumlu Müdür

Yetkili imza:

 **TAMKAN**  
Tıbbi ve Endüstri Materyalleri  
Sanayi Ticaret Ltd. Şti.  
Fevzi Çakmak Mh. 1120 Sk. No:93/A Esenler-İST.  
Tel: 0212 430 53 33 Fax: 0212 430 53 35  
Esenler V.D.13 066 0687 Tic.Sic.No: 862586



**Ürün Listesi**

| ÜRÜN ADI                                                                                 | REFERANS NO | MARKA  | TEMEL UDI-DI             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|--------------------------|
| 9 LT GÜVENLİKLİ KAN TAŞIMA ÇANTASI                                                       | TK1276      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1276LL |
| 9 LT GÜVENLİKLİ AŞI TAŞIMA ÇANTASI                                                       | TK1277      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1277LN |
| 9 LT GÜVENLİKLİ İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                                                      | TK1278      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1278LQ |
| 10 LT KAN TAŞIMA ÇANTASI - 2 SEPERATÖRLÜ                                                 | TK1211      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1211KQ |
| 10 LT AŞI TAŞIMA ÇANTASI - 2 SEPERATÖRLÜ                                                 | TK1212      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1212KS |
| 10 LT İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI - 2 SEPERATÖRLÜ                                                | TK1213      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1213KU |
| 9 LT VERİ KAYDEDİCİLİ GÜVENLİKLİ KAN ÇANTASI                                             | TK1291      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1291LG |
| 9 LT VERİ KAYDEDİCİLİ GÜVENLİKLİ AŞI ÇANTASI                                             | TK1292      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1292LJ |
| 12 LT KAYDEDİCİLİ GÜVENLİKLİ İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                                         | TK1293      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1293LL |
| 5 LT GÜVENLİKLİ KAN TAŞIMA ÇANTASI                                                       | TK7076      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7076ML |
| 5 LT GÜVENLİKLİ AŞI TAŞIMA ÇANTASI                                                       | TK7077      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7077MN |
| 5 LT GÜVENLİKLİ İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                                                      | TK7078      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7078MQ |
| 7 LT KAN TAŞIMA ÇANTASI - 2 SEPERATÖRLÜ                                                  | TK7011      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7011LQ |
| 7 LT AŞI TAŞIMA ÇANTASI - 2 SEPERATÖRLÜ                                                  | TK7012      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7012LS |
| 7 LT İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI - 2 SEPERATÖRLÜ                                                 | TK7013      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7013LU |
| 5 LİTRE VERİ KAYDEDİCİLİ GÜVENLİKLİ KAN ÇANTASI                                          | TK7091      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7091MG |
| 5 LİTRE VERİ KAYDEDİCİLİ GÜVENLİKLİ AŞI ÇANTASI                                          | TK7092      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7092MJ |
| 22 LT GÜVENLİKLİ AŞI TAŞIMA ÇANTASI                                                      | TK2277      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK2277LV |
| 22 LT GÜVENLİKLİ İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                                                     | TK2278      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK2278LX |
| 22 LT VERİ KAYDEDİCİLİ AŞI TAŞIMA ÇANTASI                                                | TK2292      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK2292LR |
| 24 LT VERİ KAYDEDİCİLİ İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                                               | TK2293      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK2293LT |
| 24 LT AŞI TAŞIMA ÇANTASI                                                                 | TK2477      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK2477MT |
| 24 LT İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                                                                | TK2478      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK2478M9 |
| 26 LT ORGAN TAŞIMA ÇANTASI İÇİ BOŞ - DERECELİ                                            | TK2411      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK2411L9 |
| 50 LT GÜVENLİKLİ AŞI NAKİL ÇANTASI                                                       | TK5052      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK5052EU  |
| DIJİTAL TERMOMETRELİ - KİLİTLİ - SEPERATÖRLÜ 50 LT İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                   | TK5053      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK5053EW  |
| 50 LT ORGAN NAKİL ÇANTASI - DIJİTAL TERMOMETRELİ - KİLİTLİ                               | TK5056      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK5056F4  |
| 6 LT KAN TAŞIMA ÇANTASI                                                                  | TK6071      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK6071F7  |
| 6 LT AŞI TAŞIMA ÇANTASI                                                                  | TK6072      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK6072F9  |
| 6 LT SOĞUK ZİNCİR İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                                                    | TK6073      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK6073FB  |
| 15 LT KAN TAŞIMA ÇANTASI                                                                 | TK1531      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK15311F3 |
| 15 LT AŞI TAŞIMA ÇANTASI                                                                 | TK1531      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK15312F5 |
| 15 LT SOĞUKZİNCİR İLAÇ TAŞIMA ÇANTASI                                                    | TK1531      | IGLOO  | 8683489668IGLOOTK15313F7 |
| 36 LİK KAN ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI                                                          | TK5004      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK5004LD |
| 50 LİK KAN ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI                                                          | TK5001      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK5001L7 |
| 103 LİK KAN ÖRNEK ÇANTASI                                                                | TK1030      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1030KJ |
| 106 LİK KAN ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI                                                         | TK1060      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1060KT |
| 122 LİK KAN ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI                                                         | TK1222      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1222KV |
| 125 LİK KAN ÖRNEK ÇANTASI                                                                | TK0125      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK0125KP |
| 150 LİK KAN ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI - GRİ KASA                                              | TK4030      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK4030L7 |
| 228 LİK KAN ÖRNEK ÇANTASI                                                                | TK2880      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK2880MG |
| 300 LİK DERECELİ KAN ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI                                                | TK3051      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK3051L8 |
| 7 İDRAR 6 GAITA ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI                                                     | TK7601      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7601MK |
| 15 İDRAR 16 GAITA ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI - GRİ                                             | TK1516      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1516LH |
| 30 İDRAR 32 GAITA ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI - GRİ                                             | TK3032      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK3032L4 |
| KAN - İDRAR - GAITA ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI (76+12+14) 76 KAN, 12 İDRAR 14 GAITA KAPASİTELİ | TK7614      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK7614MU |
| KAN - İDRAR - GAITA ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI (50+12+14) 50 KAN, 12 İDRAR 14 GAITA KAPASİTELİ | TK5014      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK5014LG |
| TABLET EZİCİ VE KESİCİ                                                                   | TK1441      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1441LB |
| TABLET KESİCİ                                                                            | TK1442      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK1442LD |
| ALET TAŞIMA ÇANTASI - ÖZEL ETİKETLİ                                                      | TK9081      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK9081MT |
| ALET TAŞIMA ÇANTASI - ÖZEL ETİKETLİ                                                      | TK9080      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK9080MR |
| 7 LT CERRAHI ALET TAŞIMA ÇANTASI                                                         | TK0610      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK0610L3 |
| 14 LT CERRAHI ALET TAŞIMA ÇANTASI                                                        | TK0615      | TAMKAN | 8683489668TAMKANTK0615LD |