

UYGUNLUK BEYANI DECLARATION of CONFORMITY

Doküman No ve Rev. No:
Document id. and Rev. No.

A01-11

Üreticinin Adı / Name of Manufacturer:

Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.S.

Üreticinin Adresi / Address of Manufacturer:

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad.No:18
34522 Esenyurt İstanbul, Turkey

| Ürün Tanımı Product Description | Ürün Grubu Product Group | Ref. Standart Ref. Standards | Steril Sterile | Sınıflandırma Kural Classification Rule | Uygunluk Tayini Rotası Conformity Assessment Route | GMDN Kodu GMDN Code |
|--|--|---------------------------------|-------------------|--|---|------------------------------|
| Hipodermik İğneli Şiringalar Syringes with Hypodermic needles | 2 parça Luer uç 2 part Luer slip | ISO 7886-1 | Evet Yes | II a / 6 | Ek V Annex V | 35904 |
| | 3 parça Luer uç 3 part Luer slip | ISO 7886-1 | Evet Yes | II a / 6 | Ek V Annex V | 35904 |
| | 3 parça Luer-Lock tip 3 part Luer-Lock type | ISO 7886-2 | Evet Yes | II a / 6 | Ek V Annex V | 35904 |
| İnsülin Şiringalar Insulin Syringes | 3 parça Luer uç 3 part Luer slip | ISO 8537 | Evet Yes | II a / 6 | Ek V Annex V | 35389 |
| Tüberkülin Şiringalar Tuberculin Syringes | 3 parça Luer uç 3 part Luer slip | ISO 8537 | Evet Yes | II a / 6 | Ek V Annex V | 35391 |
| Hipodermik İğneler Hypodermic Needles | 14G, 15G, 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 29G | ISO 7864 | Evet Yes | II a / 6 | Ek V Annex V | 12745 |
| Hipodermik İğneli Perfüzyon Şiringası Perfusion Syringes with Hypodermic needle | 3 parça Perfüzyon tip 3 part Perfusion type | ISO 7886-2 | Evet Yes | II a / 6 | Ek V Annex V | 13217 |
| Kan Gazı Analizi için Şiringa Syringes for Blood Gas Analysis | 2 ml 3 parça Luer uç 2 ml 3 part Luer slip | ISO 7886-1 | Evet Yes | II a / 6 | Ek V Annex V | 35904 |
| İğnesiz Şiringalar Syringes without Hypodermic needles | 2 parça Luer uç 2 part Luer slip | ISO 7886-1 | Evet Yes | I st / 2 | Ek V Annex V | 35904 |
| | 3 parça Luer uç 3 part Luer slip | ISO 7886-1 | Evet Yes | I st / 2 | Ek V Annex V | 35904 |
| | 3 parça Luer-Lock tip 3 part Luer-Lock type | ISO 7886-2 | Evet Yes | I st / 2 | Ek V Annex V | 35904 |
| | 3 parça Perfüzyon tip 3 part Perfusion type | ISO 7886-2 | Evet Yes | I st / 2 | Ek V Annex V | 35904 |

Beyan / Declaration:

Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.; bu deklarasyonla yukarıdaki ürünlerin CE işareti taşıdığını ve Avrupa Ekonomik Topluluğu'na üye ülkelerde serbest dağıtım, satışı ve dolanımı ile ilgili 14 Haziran 1993 tarihli Tıbbi Cihazlar MDD 93 42 EEC Konsey Direktifinin (2007/47/EC değişikliklerindeki) uygulanabilir şartlarına uygun olduğunu beyan eder.

Set Medikal declares that the above product to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 (with amended directive 2007/47/EEC), concerning medical devices, which allows its free distribution, sale and circulation in EEC.

UYGUNLUK BEYANI
DECLARATION of CONFORMITY

Doküman No ve Rev. No:
Document id. and Rev. No.

A01-11

İlgili direktife uygun olarak bu beyan

As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

| Sertifika Certificate | Numara Number | Başlangıç Tarihi Start Date (first) | Expiry Date Son Kullanma Tarihi | Belgelendirme Kuruluşu Notified Body/ id.# | Adres Address |
|--------------------------|------------------|--|---------------------------------------|---|---|
| EC | CE 576078 | 24.06.2016 | 18.12.2023 | BSI / 0086 | Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP |
| EN ISO 13485:2012 | MD 576077 | 13.07.2019 | 16.06.2022 | | |

İlgili tüm destekleyici dökümanlar üretici tarafından sağlanabilir

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premises

Set Medikal San. ve Tic. A.Ş adına

Signature on behalf of Set Medikal San. ve Tic. A.Ş.;

Tarih / Yer


Date / Location : 17.07.2019 İstanbul, Türkiye

Mehice Öztürk
Kalite Yönetim Sistemleri Müdürü / QA Manager

Ali İhsan Şerbetçi
Genel Müdür / General Manager

İmza / Signature



 SET MEDİKAL SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkez: Osmangazi Mah. İsmail Fevzi Çakmak Cad.
No: 18 34620 Etiler / Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE
Tel: +90 212 622 44 00 Faks: +90 212 681 48 28
Ticaret Sicil No: 870143 Esenyurt V.D. 764 037 0646
www.setmedikal.com.tr