


	<b>AT UYGUNLUK BEYANI</b> <b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	Sayfa	1 / 8
		Doküman No	GNJT-16-UYB
		Yayın Tarihi	24.08.2020
		Revizyon Tarihi	03.03.2021
		Revizyon No	02

Üretici Firma / Manufacturer	Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Adres / Address	ASO 2. ve 3. OSB Alcı Mah. 2013 Cadde No:24/1 Sincan-Ankara
Ürün Adı / Device Name	Steril İğneli/İğnesiz – Contalı/Contasız Hipodermik Tek Kullanımlık Şırınga, Steril Beslenme (Katater) Enjektörü İğnesiz GMDN 35904, Steril İğne Ucu GMDN 59230 / Sterile With/Without Needle – With/Without Gasket Hypodermic Disposable Syringe, Sterile Feeding (Catheter) Syringe Without Needle GMDN 35904, Sterile Needle Tip GMDN 59230 Ayrıntılı liste EK 1'dedir. / Detailed list is in ANNEX 1.
Sınıflandırma / Classification	Steril İğneli – Contalı/Contasız Hipodermik Tek Kullanımlık Şırınga, Steril İğne Ucu Sınıf IIa Kural 6 / Sterile With Needle – With/Without Gasket Hypodermic Disposable Syringe, Sterile Needle Tip Class IIa Rule 6 Steril İğnesiz – Contalı/Contasız Hipodermik Tek Kullanımlık Şırınga, Steril Beslenme (Katater) Enjektörü İğnesiz Sınıf IIa Kural 2 / Sterile Without Needle – With/Without Gasket Hypodermic Disposable Syringe, Sterile Feeding (Catheter) Syringe Without Needle Class IIa Rule 2
Uygunluk Değerlendirme Yolu / Conformity Assessment Route	MDD 93/42/EEC Ek V / MDD 93/42/EEC Annex V
Onaylanmış Kuruluş Adı / Notified Body	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Onaylanmış Kuruluş Kodu / Code of Notified Body	2292
Onaylanmış Kuruluş Adresi / Address of Notified Body	Mutlukent Mah. 2073 Sokak No:10 Ümitköy - Çankaya - Ankara
Onaylanmış Kuruluş Tel / Phone - Faks / Fax - E-Mail	Tel: +90 312 443 03 90 Fax: +90 312 443 03 76 E mail: info@udemltd.com.tr
CE Sertifika Yayın Tarihi ve Yeri / CE Certificate Release Date and Place	05.03.2021, Ankara
CE Sertifika Numarası / Number of CE Certificate	M.2021.106.14344
CE Sertifika Geçerlilik Tarihi / CE Certificate Validity Date	27.05.2024
CE Sertifika Revizyon Numarası ve Tarihi / CE Certificate Revision Number and Date	-
<p>Yukarıda belirtilen ürünlerin tıbbi cihazlar için 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifinin hükümlerini karşıladığını beyan ediyoruz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin mülkiyeti altında tutulmaktadır. / We hereby declare that the above mention products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.</p>	
<p>Kalite sisteminin getirdiği yükümlülükleri yerine getireceğimizi ve kalite sistemini yeterli ve etkin tutacağımızı beyan ediyoruz. / We hereby declare that we will fulfil the obligations imposed by the quality system and to keep the quality system adequate and efficacious.</p>	
<p>Ek X'te belirtilen hükümler de dahil olmak üzere, üretim sonrası aşamadaki cihazlardan edinilen tecrübeleri gözden geçirmek ve gerekli düzeltici eylemleri uygulamak için uygun araçları uygulamak için sistematik bir prosedür hazırlayacağımızı ve güncel tutacağımızı beyan ediyoruz. Bir cihazın özelliklerinde ve / veya performansında herhangi bir arıza veya bozulmanın yanı sıra kullanım talimatlarında veya bir hastanın veya kullanıcının ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya yol açabilecek herhangi bir yanlışlık varsa derhal UDEM (OK 2292) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu bilgilendireceğiz. Alt paragrafta (i) belirtilen cihazların sistematik olarak geri çağırılmasına atıfta bulunulan sebeplerle cihazın özelliklerine veya performansına bağlı herhangi bir teknik veya tıbbi neden varsa derhal UDEM (OK 2292) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildireceğiz. / We hereby declare that we will institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. We will notify immediately UDEM (NB 2292) and Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu if any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health. We will notify immediately UDEM (NB 2292) and Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu if any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device leading for the reasons referred to in subparagraph (i) to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.</p>	
Şirket Müdürü / Company Manager	Bülent Battal
İmza Tarihi / Signature Date	05.03.21
İmza / Signature	


**SAGLIK URUNLERI**  
**VE KIMYA SAN. VE TIC. A.Ş**  
 ASO 2. ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013 Cad.  
 No: 24/1 06930 Sincan/ ANKARA  
 Tel: 0(312) 615 44 84 Fax: 0 (312) 815 44 94  
 Sincan V.D. 394 045 4828



AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Sayfa	2 / 8
Doküman No	GNJT-16-UYB
Yayın Tarihi	24.08.2020
Revizyon Tarihi	03.03.2021
Revizyon No	02

EK 1 / ANNEX 1

S/N	ÜRÜN ADI (ETİKET)	ÜRÜN KODU	MARKA	MODEL	REFERANS NUMARASI	ÜRÜN ÇEŞİT DURUMU	SINIF
<b>İKİ PARÇA ŞİRINGALAR</b>							
1	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML128	GENJECT	2 ML 18 G / 38 mm 2P Şiringa	218382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
2	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML129	GENJECT	2 ML 21 G / 16 mm 2P Şiringa	221162P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
3	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML002	GENJECT	2 ML 21 G / 38 mm 2P Şiringa	221382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
4	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML130	GENJECT	2 ML 22 G / 38 mm 2P Şiringa	222382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
5	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML063	GENJECT	2 ML 23 G / 32 mm 2P Şiringa	223322P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
6	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML064	GENJECT	2,5 ML 18 G / 38 mm 2P Şiringa	20518382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
7	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML065	GENJECT	2,5 ML 21 G / 16 mm 2P Şiringa	20521162P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
8	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML066	GENJECT	2,5 ML 21 G / 38 mm 2P Şiringa	20521382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
9	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML067	GENJECT	2,5 ML 22 G / 38 mm 2P Şiringa	20522382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
10	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML068	GENJECT	2,5 ML 23 G / 32 mm 2P Şiringa	20523322P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
11	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML069	GENJECT	5 ML 18 G / 38 mm 2P Şiringa	518382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
12	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML070	GENJECT	5 ML 20 G / 38 mm 2P Şiringa	520382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
13	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML071	GENJECT	5 ML 21 G / 16 mm 2P Şiringa	521162P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
14	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML014	GENJECT	5 ML 21 G / 38 mm 2P Şiringa	521382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
15	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML015	GENJECT	5 ML 22 G / 38 mm 2P Şiringa	522382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
16	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML072	GENJECT	5 ML 23 G / 32 mm 2P Şiringa	523322P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
17	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA	152MML073	GENJECT	10 ML 18 G / 38	1018382P	CONTASIZ,	Ila





AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Sayfa	3 / 8
Doküman No	GNJT-16-UYB
Yayın Tarihi	24.08.2020
Revizyon Tarihi	03.03.2021
Revizyon No	02

	%6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE			mm 2P Şiringa		İĞNELİ	
18	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML026	GENJECT	10 ML 21 G / 38 mm 2P Şiringa	1021382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
19	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML027	GENJECT	10 ML 22 G / 38 mm 2P Şiringa	1022382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
20	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML074	GENJECT	10 ML 23 G / 32 mm 2P Şiringa	1023322P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
21	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML037	GENJECT	20 ML 21G / 38mm 2P Şiringa	2021382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila
22	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML075	GENJECT	25 ML 18 G / 38 mm 2P Şiringa	2518382P	CONTASIZ, İĞNELİ	Ila

ÜÇ PARÇA ŞIRINGALAR

1	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML076	GENJECT	1 ML 26 G / 13 mm 3P Şiringa	126133P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
2	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML077	GENJECT	1 ML 29 G / 13 mm 3P Şiringa	129133P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
3	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML078	GENJECT	1 ML 30 G / 8 mm 3P Şiringa	13083P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
4	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML131	GENJECT	1 ML 23 G / 25mm	123253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
5	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML132	GENJECT	1 ML 23 G / 32mm	123323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
6	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML133	GENJECT	1 ML 25 G / 25mm	125253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
7	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİZ	152MML079	GENJECT	2 ML 3P Şiringa	23P	CONTALI, İĞNESİZ	Ila
8	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML080	GENJECT	2 ML 18 G / 38 mm 3P Şiringa	218383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
9	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML081	GENJECT	2 ML 20 G / 38 mm 3P Şiringa	220383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
10	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML086	GENJECT	2 ML 21 G / 38 mm 3P Şiringa	221383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
11	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML004	GENJECT	2 ML 21 G / 16 mm 3P Şiringa	221163P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
12	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML082	GENJECT	2 ML 22 G / 32 mm 3P Şiringa	222323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
13	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML089	GENJECT	2 ML 22 G / 38 mm 3P Şiringa	222383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
14	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML090	GENJECT	2 ML 23 G / 25 mm 3P Şiringa	223253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
15	TEK KULLANIMLIK ŞIRINGA %6 EĞİMLİ LUER,	152MML091	GENJECT	2 ML 23 G / 32 mm 3P Şiringa	223323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila



AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Sayfa	4 / 8
Doküman No	GNJT-16-UYB
Yayın Tarihi	24.08.2020
Revizyon Tarihi	03.03.2021
Revizyon No	02

	İĞNESİYLE BİRLİKTE						
16	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML092	GENJECT	2 ML 25 G / 16 mm 3P Şiringa	225163P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
17	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML093	GENJECT	2 ML 25 G / 25 mm 3P Şiringa	225253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
18	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML094	GENJECT	2 ML 27 G / 40 mm 3P Şiringa	227403P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
19	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML095	GENJECT	2 ML 27 G / 50 mm 3P Şiringa	227503P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
20	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİZ	152MML083	GENJECT	2,5 ML 3P Şiringa	2053P	CONTALI, İĞNESİZ	Ila
21	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML084	GENJECT	2,5 ML 18 G / 38 mm 3P Şiringa	20518383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
22	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML085	GENJECT	2,5 ML 20 G / 38 mm 3P Şiringa	20520383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
23	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML006	GENJECT	2,5 ML 21 G / 38 mm 3P Şiringa	20521383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
24	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML087	GENJECT	2,5 ML 21 G / 16 mm 3P Şiringa	20521163P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
25	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML088	GENJECT	2,5 ML 22 G / 32 mm 3P Şiringa	20522323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
26	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML008	GENJECT	2,5 ML 22 G / 38 mm 3P Şiringa	20522383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
27	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML009	GENJECT	2,5 ML 23 G / 25 mm 3P Şiringa	20523253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
28	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML010	GENJECT	2,5 ML 23 G / 32 mm 3P Şiringa	20523323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
29	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML011	GENJECT	2,5 ML 25 G / 16 mm 3P Şiringa	20525163P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
30	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML012	GENJECT	2,5 ML 25 G / 25 mm 3P Şiringa	20525253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
31	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML052	GENJECT	2,5 ML 27 G / 40 mm 3P Şiringa	20527403P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
32	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML056	GENJECT	2,5 ML 27 G / 50 mm 3P Şiringa	20527503P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
33	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML123	GENJECT	2,5 ML 27 G / 40 mm LUER-LOCK 3P Şiringa	20527403PL	CONTALI, İĞNELİ, LUER-LOCK	Ila
34	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML124	GENJECT	2,5 ML 27 G / 50 mm LUER-LOCK 3P Şiringa	20527503PL	CONTALI, İĞNELİ, LUER-LOCK	Ila
35	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİZ	152MML096	GENJECT	5 ML 3P Şiringa	53P	CONTALI, İĞNESİZ	Ila
36	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML097	GENJECT	5 ML 18 G / 38 mm 3P Şiringa	518383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila





AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Sayfa	5 / 8
Doküman No	GNJT-16-UYB
Yayın Tarihi	24.08.2020
Revizyon Tarihi	03.03.2021
Revizyon No	02

37	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML016	GENJECT	5 ML 20 G / 38 mm 3P Şiringa	520383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
38	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML098	GENJECT	5 ML 21 G / 16 mm 3P Şiringa	521163P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
39	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML019	GENJECT	5 ML 21 G / 38 mm 3P Şiringa	521383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
40	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML099	GENJECT	5 ML 22 G / 32 mm 3P Şiringa	522323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
41	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML021	GENJECT	5 ML 22 G / 38 mm 3P Şiringa	522383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
42	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML100	GENJECT	5 ML 23 G / 25 mm 3P Şiringa	523253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
43	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML022	GENJECT	5 ML 23 G / 32 mm 3P Şiringa	523323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
44	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİZ	152MML101	GENJECT	10 ML 3P Şiringa	103P	CONTALI, İĞNESİZ	Ila
45	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML029	GENJECT	10 ML 18 G / 38 mm 3P Şiringa	1018383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
46	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML030	GENJECT	10 ML 20 G / 38 mm 3P Şiringa	1020383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
47	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML032	GENJECT	10 ML 21 G / 38 mm 3P Şiringa	1021383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
48	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML102	GENJECT	10 ML 22 G / 32 mm 3P Şiringa	1022323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
49	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML034	GENJECT	10 ML 22 G / 38 mm 3P Şiringa	1022383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
50	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML103	GENJECT	10 ML 23 G / 25 mm 3P Şiringa	1023253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
51	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML104	GENJECT	10 ML 23 G / 32 mm 3P Şiringa	1023323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
52	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİZ	152MML105	GENJECT	20 ML 3P Şiringa	203P	CONTALI, İĞNESİZ	Ila
53	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML106	GENJECT	20 ML 23 G / 32 mm 3P Şiringa	2023323P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
54	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML038	GENJECT	20 ML 18 G / 38 mm 3P Şiringa	2018383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
55	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML039	GENJECT	20 ML 20 G / 38 mm 3P Şiringa	2020383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
56	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML041	GENJECT	20 ML 21 G / 38 mm 3P Şiringa	2021383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
57	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML048	GENJECT	20 ML 21 G / 38 mm 3P Şiringa	2021383PL	CONTALI, İĞNELİ, LUER-LOCK	Ila
58	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER,	152MML107	GENJECT	20 ML 22 G / 38 mm 3P Şiringa	2022383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila



AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Sayfa	6 / 8
Doküman No	GNJT-16-UYB
Yayın Tarihi	24.08.2020
Revizyon Tarihi	03.03.2021
Revizyon No	02

İĞNESİYLE BİRLİKTE							
59	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML108	GENJECT	20 ML 23 G / 25 mm 3P Şiringa	2023253P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
60	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİZ	152MML109	GENJECT	50 ML 3P Şiringa	503P	CONTALI, İĞNESİZ	Ila
61	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML043	GENJECT	50 ML 18 G / 38 mm 3P Şiringa	5018383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
62	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML044	GENJECT	50 ML 20 G / 38 mm 3P Şiringa	5020383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
63	TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA %6 EĞİMLİ LUER, İĞNESİYLE BİRLİKTE	152MML045	GENJECT	50 ML 21 G / 38 mm 3P Şiringa	5021383P	CONTALI, İĞNELİ	Ila
64	3 PARÇALI KATATER ŞİRINGA İĞNESİZ	152MML047	GENJECT	50 ml KATATER	503PK	CONTALI, İĞNESİZ	Ila

İĞNELER

1	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML110	GENJECT	18G 38mm	1838	İĞNE	Ila
2	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML111	GENJECT	20G 38mm	2038	İĞNE	Ila
3	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML112	GENJECT	21G 16mm	2116	İĞNE	Ila
4	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE - 21 G 0.80x38 mm	152MML113	GENJECT	21G 38mm	2138	İĞNE	Ila
5	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML114	GENJECT	22G 32mm	2232	İĞNE	Ila
6	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML115	GENJECT	22G 38mm	2238	İĞNE	Ila
7	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML116	GENJECT	23G 25mm	2325	İĞNE	Ila
8	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML117	GENJECT	23G 32mm	2332	İĞNE	Ila
9	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML118	GENJECT	25G 16mm	2516	İĞNE	Ila
10	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML119	GENJECT	25G 25mm	2525	İĞNE	Ila
11	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML120	GENJECT	26G 13mm	2613	İĞNE	Ila
12	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML121	GENJECT	27G 40mm	2740	İĞNE	Ila
13	TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE	152MML122	GENJECT	27G 50mm	2750	İĞNE	Ila

A





AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Sayfa	7 / 8
Doküman No	GNJT-16-UYB
Yayın Tarihi	24.08.2020
Revizyon Tarihi	03.03.2021
Revizyon No	02

EK 2 / ANNEX 2

SIRA NO	STANDART NUMARASI	UYGULANABİLİR STANDARTLAR LİSTESİ	REVİZYON TARİHİ
1	TS EN ISO 13485:2016	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri	18.04.2016
2	TS EN 1041+A1:2014	Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler	13.02.2014
3	TS EN ISO 10993-1/AC	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney-Teknik Düzeltme 1 (ISO 10993-1:2009/Düzeltme 1:2010)	16.04.2014
4	TS EN ISO 10993-1:2011	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi	29.03.2011
5	TS EN ISO 14644-1:2016	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar	18.02.2016
6	TS EN ISO 14644-2:2016	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar	18.02.2016
7	TS EN ISO 14644-3:2019	Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar-Bölüm 3-Deney metotları	16.12.2019
8	TS EN ISO 14644-8:2013	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar	12.06.2013
9	TS EN ISO 7886-1:2018	Tek kullanımlık steril hipodermik şırıngalar - Bölüm 1: Elle kullanım için şırıngalar	19.11.2018
10	TS EN ISO 80369-7:2017	Sağlık hizmeti uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük çaplı bağlantı elemanları – Bölüm 7: Damar içi veya hipodermik uygulamalar için bağlantı elemanları	18.12.2017
11	TS EN ISO 15223-1:2016	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler (ISO 15223-1:2016, Düzeltilmiş sürüm 03-2017)	09.12.2016
12	TS EN ISO 14971:2020	Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması	03.02.2020
13	TS EN ISO 10993-4:2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 4: Kan ile etkileşim deneylerinin seçimi	19.03.2020
14	TS EN ISO 10993-5:2010	Vücut Dışı Sitotoksitesite Deneyleri	02.03.2010
15	TS EN ISO 10993-11:2018	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik toksitesite deneyleri	19.11.2018
16	TS EN ISO 10993-10:2014	Tahriş Ve Gecikmiş Tip Aşırı Duyarlılık Deneyleri	13.02.2014
17	TS EN ISO 62366-1:2015	Tıbbi Cihazların Kullanılabilirliği	23.10.2015
18	TS EN ISO 62366-1/AC	Kullanılabilirlik Tekniğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması	19.11.2018
19	TS EN ISO 11737-1:2018	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti	19.03.2018
20	TS EN ISO 11737-2:2010	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik metodlar - Bölüm 2: Bir sterilizasyon işleminin geçerliliği için yapılan sterilizasyon deneyleri	23.03.2010



**AT UYGUNLUK BEYANI**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Sayfa	8 / 8
Doküman No	GNJT-16-UYB
Yayın Tarihi	24.08.2020
Revizyon Tarihi	03.03.2021
Revizyon No	02

21	TS EN 556-1:2009	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - "steril" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri	16.04.2009
22	TS EN ISO 9626:2016	Tıbbi Cihazların İmalatında Kullanılan Paslanmaz Çelik İğne Boruları	09.12.2016
23	TS EN ISO 6009:2016	Tek Kullanımlık Hipodermik İğneler Tanımlama İçin Renk Kodlaması	09.12.2016
24	TS EN ISO 7864:2016	Tek kullanımlık steril hipodermik iğneler - Gereklilikler ve deney yöntemleri	09.12.2016
25	TS EN ISO 11607-1:2020	Nihai olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için kurallar	09.11.2020
26	TS EN ISO 11607-2:2020	Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen - bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları	09.11.2020
27	TS EN 556-1/AC: 2006	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - "steril" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri	21.12.2006
28	TS EN 556-1: 2009	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - "steril" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri	16.04.2009
29	TS EN 868-5: 2019	Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 5: Gözenekli malzemelerden ve plastik filminden yapılan kapanabilir poşetler ve rulolar - Gereklilikler ve deney metotları	28.01.2019
30	TS EN ISO 11135:2014	Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Etilen Oksit- Bölüm 1 Tıbbi Cihazların Sterilizasyon Sürecinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması, ve Rutin Kontrolü için Gereklilikler	30.10.2014
31	TS EN ISO 11135/A1:2014	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için gereklilikler - Tadil 1: Ek E'nin revizyonu, tek partinin piyasaya sürülmesi	19.03.2020
32	TS EN ISO 17141:2020	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Biyokontaminasyon kontrolü	09.11.2020
33	TS EN ISO 14155:2020	İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması - İy klinik uygulamaları	09.11.2020