

# UYGUNLUK BEYANI DECLARATION of CONFORMITY

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

**A14-00**

Üreticinin Adı / Name of Manufacturer:

Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Üreticinin Adresi / Address of Manufacturer:

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

| Ürün Tanımı<br>Product Description                                                                                      | Ürün Grubu<br>Product Group                    | Ref. Standart<br>Ref. Standards | Steril<br>Sterile | Sınıflandırma Kuralı<br>Classification Rule | Uygunluk Tayini<br>Rotası<br>Conformity<br>Assessment Route | GMDN Kodu<br>GMDN Code |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|
| Hipodermik İğneli Şırıngalar<br>Syringes with Hypodermic<br>needles<br>(1 ml, 3 ml, 2 ml, 5 ml, 10<br>ml, 20 ml, 50 ml) | 2 parça Luer uç<br>2 part Luer slip            | ISO 7886-1                      | Evet Yes          | II a / 6                                    | Ek V<br>Annex V                                             | 35904                  |
|                                                                                                                         | 3 parça Luer uç<br>3 part Luer slip            | ISO 7886-1                      | Evet Yes          | II a / 6                                    | Ek V<br>Annex V                                             | 35904                  |
|                                                                                                                         | 3 parça Luer-Lock tip<br>3 part Luer-Lock type | ISO 7886-2                      | Evet Yes          | II a / 6                                    | Ek V<br>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 dolaşımı 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.

İlgili direktife uygun olarak bu beyan

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

| Sertifika<br>Certificate | Numara<br>Number | Başlangıç Tarihi<br>Start Date (first) | Son Kullanma Tarihi<br>Expiry Date | Belgelendirme Kuruluşu<br>Notified Body/ id.# | Adres<br>Address                                                    |
|--------------------------|------------------|----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| EC                       | CE 576078        | 24.06.2016                             | 18.12.2023                         | BSI / 2797                                    | Say Building, John M.<br>Keynesplein 9, 1066 EP<br>Amsterdam        |
| EN ISO 13485:2016        | MD 576077        | 13.07.2019                             | 16.06.2022                         |                                               | Kitemark Court, Davy<br>Avenue, Knowhill, Milton<br>Keynes, MK5 8PP |

Bu uygunluk beyanı, 93/42 / EEC Tıbbi Cihaz Direktifi Ek VII'ye uygun olarak düzenlenmiştir

This declaration of conformity is issued in accordance with Annex VII of 93/42/EEC Medical Device Directive

İlgili tüm destekleyici dokümanlar 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 : 23.11.2020 İstanbul, Türkiye

İmza / Signature

Mehice Öztürk  
Kalite Yönetim Sistemleri Müdürü / QA Manager

Ali İhsan Şerbetçi  
Genel Müdür / General Manager

SET MEDİKAL SAN. VE TİC. A.Ş.  
Merkaz: Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad.  
No: 18 34522 Esenyurt / İstanbul / TÜRKİYE  
Tel: +90 212 622 04 00 Fax: +90 212 663 48 23  
Ticaret Sicil No: 670143 Esenyurt V.D. 764 037 0500  
www.setmedikal.com.tr

