

EC UYGUNLUK BEYANI

EC DECLARATION OF CONFORMITY

General In vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC
98/79/EC Direktifi uyarınca Genel *In vitro* Tıbbi Tanı Cihazları

Doküman Numarası / Document Number: DoC-EC/20-004

Üretici/ Manufacturer : Chil Tıbbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti.

Adres/ Address : 10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli/İzmir-Turkey

Ürün adı/ Product name : COVID-19 Antijen Hızlı Test / COVID-19 Antigen Rapid Test

Marka/ Brand : CHIL®

Sınıf/ Classification : Profesyonel kullanım IVD/ Professional usage IVD

Rota/ Route : Ek III/ Annex III

We, here with declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Burada, yukarıda belirtilen ürünlerin vücut dışı kullanılan (*In-Vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları için 98/79/EC konsey direktifinin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin bünyesinde saklanır.

Uygulanan Standartlar ve Düzenlemeler /Applied Standards & Regulations: List is available in QAS / Liste KGS'de mevcuttur.

CE Başlangıç Tarihi / Start of CE Marking Date: 09.10.2020

Revizyon Tarihi – No/ Revision Date – No: 02.09.2021-1

Görevi/Position: Yönetim Temsilcisi / Management Responsible

İsim/Name: Senay ÇİL

İmza/Signature:

CE

CHİL TIBBİ MAL. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli-İZMİR
Ticaret Sicil No: 159143
Çiğli V.D: 209 054 4455
Mersis No:0209 0544 4550 0019

CHIL

CHİL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli-İzmir/Turkey
Tel: +90 232 2901323 Fax: +90 232 2901688
info@chil.com.tr www.chil.com.tr