Genject
www.genject.com

CE
2292

UYGUNLUK BEYANI / DECLARATION of CONFORMITY

IMALATÇI / MANUFACTURER :

GENJECT SAĞLIK ÜRÜNLERI VE KIMYA SAN. VE TIC. A.Ş.

IMALATÇI ADRESI / MANUFACTURER ADRESS:

SARAY MAH. FATIH SULTAN MEHMET BULVARI NO: 407/B KAZAN/ANKARA – TÜRKIYE

İLETİŞİM BİLGİLERİ : TEL : +90 312 815 44 84 FAX : +90 312 815 44 94 www.genject.com

ÜRÜN ADI ve KODU / PRODUCT NAME and CODE :

KANGAZI ŞIRINGASI İĞNELİ (LİTYUM HEPARİN İÇERMEKTEDİR) /BLOOD GAS SYRİNGE WİTH NEEDLE

ÜRETIM ve SON KULLANMA TARIHI / MANUFACTURING and EXPIRY DATE

Label

PARTI NO/ LOT NUMBER :

Label

UYGULANAN STANDARTLAR / APPLIED STANDARTS

EN ISO 13485:2012, TS EN ISO 10993-1/AC:2010, TS EN 1041+A1:2014, TS EN ISO 10993-10:2011, TS EN ISO 10993-11:2010, TS EN ISO 10993-5:2010, TS EN ISO 10993-4:2010, TS EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 14971:2012, EN 556-1:2001, TS EN ISO 7886-1:1998, TS 3521-2 EN 1707:2001, TS EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 11137-2:2012 , EN ISO 14155:2012, TS EN ISO 11607-1:2010, TS EN ISO 11607-2:2010, EN ISO 11737-1:2006, TS EN ISO 11737-1/AC,TS EN ISO 14644-8:2013,TS EN ISO 7886-2:2006,TS EN ISO 14644-1:2001, TS EN ISO 14644-2:2006, TS EN ISO 14644-3:2006,EN ISO 62366:2008,TS 11605 EN ISO14644-1

UYGULANAN DIREKTIFLER / APPLIED DIRECTIVES

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/ EEC, CLASS IIA Kural 6 EK II

WE HERE WITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED 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.

FIRMA SORUMLUSU / RESPONCE OF COMPANY

BÜLENT BATTAL YER–TARIH / PLACE-DATE : ANKARA 26.10.2015

EC Certificate No/ CE Sertifika No : M.2015.106.5477

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic.Ltd. Şti.

GMDN CODES: 58095

NOTIFIED BODY : 2292

ADRES

Mutlukent Mah. 2073 Sokak No: 10 Çankaya-ANKARA

ÇANKAYA/ ANKARA/TÜRKIYE

YETKILI IMZA / LEGALLY BINDING SIGNATURE :

BÜLENT BATTAL

Genject SAĞLIK ÜRÜN. KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan-ANKARA
Tel: 0 (312) 815 44 84 - Fax: 0 (312) 815 44 94
Kazan Mal Müdürlüğü: 394 045 4828

Yayın Tarihi: 11.11.2011

Rev. Tarihi : 26.10.2015 Rev No: 03

Digitally signed by Marinescu Traian Alin
Date: 2020.03.25 15:45:23 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

SERTİFİKA

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II

Firma Adı : Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya San. ve Tic. A.Ş

Firma Adresi : Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan ANKARA/ TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)

Ürünler : Tek Kullanımlık Sınıf IIa Steril Ürünler

- Kan Gazı Şırıngası - İğneli
- Hipodermik Şırınga - İğneli - Contalı / Contasız (2 ml-2,5 ml-5ml-10 ml-20 ml-50 ml)
- Beslenme Enjektörü - İğnesiz (50 ml)

Sertifika Numarası	: M.2015.106.5477
Rapor Numarası	: MD.3003.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 18.09.2015
Tescil Tarihi	: 26.10.2015
Yeniden Belgelendirme Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 25.10.2020

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti.

UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen Üretici Kalite GÜvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder.Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir, Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic.Ltd.Şti.'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil Tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir.CE Markalamanın kullanımı Üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır.Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udemltd.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

CE 2292

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 **Faks:** +90 443 03 76
E-posta: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

Company Name : Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya San. ve Tic. A.Ş

Company Address : Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Disposable Class IIa Sterile Products

- Blood Gas Syringe With Needle
- Hypodermic Syringe With Needle – Sealed /Nonsealed (2 ml-2,5 ml-5ml-10 ml-20 ml-50 ml)
- Nutrition Injector Without Needle (50 ml)

Certificate Number : M.2015.106.5477
Report Number : MD.3003.IB
Initial Assessment Date : 18.09.2015
Registration Date : 26.10.2015
Reissue Date/No : -
Expiry Date : 25.10.2020

UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through www.udemltd.com.tr.

CE 2292

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr