

**UYGUNLUK BEYANI / DECLARATION OF CONFORMITY**

**İMALATÇI / MANUFACTURER :**

GENJECT SAĞLIK ÜRÜNLERİ VE KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.

**İMALATÇI ADRESİ / MANUFACTURER ADDRESS:**

SARAY MAH. FATİH SULTAN MEHMET BULVARI NO: 407/B KAZAN/ANKARA – TÜRKİYE  
İLETİŞİM BİLGİLERİ : TEL : +90 312 815 44 84 FAX : +90 312 815 44 94 [www.genject.com](http://www.genject.com)

**ÜRÜN ADI ve KODU / PRODUCT NAME and CODE :**

KANGAZI ŞİRINGASI İĞNELİ (LİTYUM HEPARİN İÇERMEKTEDİR) / BLOOD GAS SYRINGE WITH NEEDLE  
ÜRÜTİM ve SON KULLANMA TARİHİ / MANUFACTURING and EXPIRY DATE

Label

PARTI NO/ LOT NUMBER :

Label

**UYGULANAN STANDARTLAR / APPLIED STANDARDS**

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 DİREKTİFLER / APPLIED DIRECTIVES**

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/ EEC, CLASS IIA Kurul 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.

**FİRMA SORUMLUSU / RESPONCE OF COMPANY**

**BÜLENT BATTAL YER-TARİH / PLACE-DATE : ANKARA 26.10.2015**

**EC Certificate No/ CE Sertifikası 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/TÜRKİYE

**YETKİLİ İMZA / LEGALLY BINDING SIGNATURE :**

**BÜLENT BATTAL**

**Genject** Sağlık Ürünleri ve Kimya San. ve Tic. A.Ş.

Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı  
No: 407/B Kazan-Ankara  
Tel: 0 (312) 815 44 84 - Faks: 0 (312) 815 44 94  
Kazan Met Müdürlüğü/584.045.4628

Yayın Tarihi: 11.11.2011

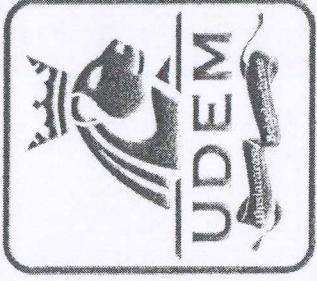
Rev. Tarihi : 26.10.2015 Rev No: 03



**Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya San. Ve Tic. A.Ş.**

Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan-Ankara

Tel: 0312 815 44 84 • Faks: 0312 815 44 94



# C E R T I F I C A T E

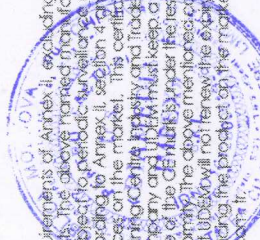
## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

Company Name : Genjeç 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 Ila Sterile Products  
- Blood Gas Syringe With Needle  
- Hypodermic Syringe With Needle – Sealed /Nonssealed  
(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



CE 2292

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 of EC design-examination certificate is required for placing the Class IIa 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. UDEM 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. UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop packing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through [www.udemtd.com.tr](http://www.udemtd.com.tr).

Address: Muflukent Mahallesi 2073 Sokak (Etiler-93 Sokak) No:10 Çankaya – ANKARA – TURKEY  
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76  
E-mail: [info@udemtd.com.tr](mailto:info@udemtd.com.tr) [www.udemtd.com.tr](http://www.udemtd.com.tr)



# S E R T İ F İ K A

## Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II

Firma Adı

: Gençjet 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 Ila Steril Ürünler  
- Kan Gazı Şiringası - İğneli  
- Hipodermik Şiringa - 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

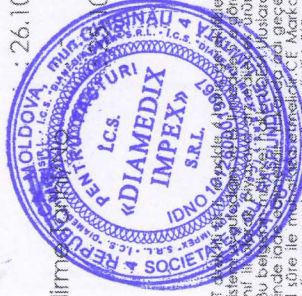
Yeniden Belgelendirme

: 0.2020

Geçerlilik Tarihi



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



UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT Direktifi kapsamında değerlendirilmesini ve bu ürünlerin bu direktif kapsamında değerlendirilmesini sağlamak amacıyla, berrak ve güvenilir bir şekilde, bu ürünlerin üretimini ve dağıtımını kontrol etmektedir. Ürünlerin, bu direktif kapsamında değerlendirilmesini sağlamak amacıyla, berrak ve güvenilir bir şekilde, bu ürünlerin üretimini ve dağıtımını kontrol etmektedir. Ürünlerin, bu direktif kapsamında değerlendirilmesini sağlamak amacıyla, berrak ve güvenilir bir şekilde, bu ürünlerin üretimini ve dağıtımını kontrol etmektedir.



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@udemitd.com.tr www.udemitd.com.tr