

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ FİRMA ADI: COMPANY NAME:	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.	
ADRES: ADDRESS:	Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/5 ESENYURT İSTANBUL-TÜRKİYE	
TELEFON: TELEPHONE:	+902124286848	
FAKS: FAX:	+902124286853	
E-MAIL:	info@turkuazsaglik.com.tr	
MARKA: TRADE MARK:	KLY	
ÜRÜN ADI: PRODUCTS:	Steril Kayganlaştırıcı Jel Sterile Lubricating Jelly	
ÜRÜN HACİMLERİ VOLUMES:	3 g	82 g
	4.5 g	113.4 g
	5 g	6 ml
	10 g	11 ml
	20 g	12 ml
	42 g	
GMDN KODU: GMDN CODE:	60796	
SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION:	Annex IX of The MDD 93/42 EEC Class IIa, Rule 5	
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	MDD 93/42/EEC ANNEX V	
UYGULANABİLİR STANDARTLAR: APPLICABLE STANDARDS:	EN ISO 13485; EN ISO 14971 ; EN ISO 62366; EN 1041; EN ISO 14644-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 15223-1; EN ISO 14698-1; ISO 16142-1; ISO/TR 20416; ISO 20417	
TEKNİK DOSYA/TECHNICAL FILE: SAKLAMA ADRESİ/ RETAIN ADDRESS: SORUMLU KİŞİ/ RESPONSIBLE PERSON:	TD No/TF No: TD-14 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır /Retained at te above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt	
ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME & ID:	UDEM - 2292	
CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER:	M.2018.106.9536	
CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE:	12.04.23	
<p>The Devices listed in this declaration of conformity are fulfilling the requirement of MDD 93/42/EC amended by 07/47/EC and are under the sole responsibility of Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.</p> <p>Bu deklarasyonda listelenen tüm cihazlar MDD 93/42/EC değiştirilen 07/47/EC nin gerekliliklerini karşılamaktadır ve tamamen Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin sorumluluğu altındadır.</p>		
Yer, Place: İstanbul Tarih, Date: 06.08.2021	Signed by/İmzalayan Nurhan IRMAK GENEL MÜDÜR YARDIMCISI DEPUTY GENERAL MANAGER	TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN ve TİC.A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Postakodu: 34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel: +90 212 428 68 48 Fax: +90 212 428 68 53 Yenikapı No:8, Kat:5/10 Tic.Sic.No:450336

TD-14-1.2_Rev.04_13.03.2021

Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt, İstanbul - TÜRKİYE
T +90 212 428 68 48 www.turkuazsaglik.com.tr | info@turkuazsaglik.com.tr

RELIABLE BRANDS INNOVATIVE SOLUTIONS