

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.S.

Üreticinin Adresi / Address of Manufacturer:

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

Ürün Tanımı Product Description	Ürün Grubu Product Group	Ref. Standart Ref. Standards	Steril Sterile	Sınıflandırma Kuralı Classification Rule	Uygunluk Tayini Rotası Conformity Assessment Route	GMDN Kodu GMDN Code
Hipodermik İğneli Şırıngalar Syringes with Hypodermic needles (1 ml, 3 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml)	2 parça Luer uç 2 part Luer slip	ISO 7886-1	Evet Yes	II a / 6	Ek V Annex V	35904
	3 parça Luer uç 3 part Luer slip	ISO 7886-1	Evet Yes	II a / 6	Ek V Annex V	35904
	3 parça Luer-Lock tip 3 part Luer-Lock type	ISO 7886-2	Evet Yes	II a / 6	Ek V 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 değişiklikleride içeren) 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 Certificate	Numara Number	Başlangıç Tarihi Start Date (first)	Son Kullanma Tarihi Expiry Date	Belgelendirme Kuruluşu Notified Body/ id.#	Adres Address
EC	CE 576078	24.06.2016	18.12.2023	BSI / 2797	Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam
EN ISO 13485:2016	MD 576077	13.07.2019	16.06.2022		Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton 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

Mehice Öztürk

Kalite Yönetim Sistemleri Müdürü / QA Manager

Ali İhsan Şerbetçi

Genel Müdür / General Manager

İmza / Signature