

## UYGUNLUK DEKLARASYONU

### DECLARATION OF CONFORMITY

(Sınıf/ Class IIb, IIa, Is, Im)

|  |   |                                |                           |
|--|---|--------------------------------|---------------------------|
| Doküman Numarası<br>Document Number                    | DoC-TK2   | Revizyon No: 34<br>Revision No | Tarih: 07.10.2022<br>Date |
| Üretici Firma<br>Manufacturer                          | BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.                               |                                |                           |
| Firma adresi<br>Manufacturer Address                   | Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522<br>İSTANBUL/TÜRKİYE |                                |                           |
| Onaylanmış Kuruluş & Adresi<br>Notified Body & Address | TÜV NORD CERT GmbH<br>Am TÜV 1 45307 /Essen-Germany                       |                                |                           |

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. Yetkili otorite TÜV NORD CERT GmbH (N° 0044) tarafından değerlendirilmiştir.

Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ve Düzeltme 2007/47/EEC ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. having been assessed by TÜV NORD CERT GmbH Notified Body N° 0044.

This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC

Uygunluk deklarasyonunda bulunan bütün ürünler için/For all products which are mentioned in the DoC.

| Sertifikalar<br>Certificates                    | Sertifika No<br>Certificate No | Veriliş Tarihi<br>Date of Issue | Son Kullanma Tarihi<br>Expiry Date |
|---|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| EN ISO 13485 (*)                                | 04 221 980886                  | 27.07.2022                      | 26.05.2024                         |
| 93/42 EEC Ek II / Annex II (4 hariç /without 4) | 04 232 980886                  | 16.04.2020                      | 16.09.2023                         |

(\*) EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Ruhsatlandırma Amaçlı Gereklilikler / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Tıbbi Cihazlar Direktifinin 93/42 EEC ve Ek 2007/47/EEC Ek II maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC Annex II.

- ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/ Quality Management Systems- Requirements
- EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar / Medical Devices- Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes
- EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması / Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO/TR 24971 Tıbbi cihazlar - ISO 14971'in uygulanmasına ilişkin kılavuz / Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- EN ISO 10993 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi / Biological Evaluation of Medical Devices
- EN ISO 11135 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu-Etilenoksit / Sterilization of Healthcare products-Ethylene oxide
- EN ISO 11607 Son Olarak Steril Edilen Tıbbi Cihazlar için Ambalajlama/ Packaging for terminally sterilized medical device

- **EN ISO 11737 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar /Sterilization of medical devices -- Microbiological methods**
- **ISO 20417 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgiler / Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 15223 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller / Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 11138 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu- Biyolojik İndikatörler / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators**
- **EN ISO 14644 Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar / Cleanrooms and associated controlled environments**
- **ISO/TR 20416 Tıbbi cihazlar - Üreticiler için Pazar Arz Sonrası Gözetim/ Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers**
- **EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices**
- **IEC 62366-2 Tıbbi cihazlar - Bölüm 2: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanmasına ilişkin rehberlik / Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices**
- **MDCG 2020-6 Eski cihazlar için yeterli klinik kanıt hakkında rehberlik / Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices**
- **MDCG 2021-25 MDR gerekliliklerinin "eski cihazlara" ve 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktifleri uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya sürülen cihazlara uygulanması / Application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC**

| Sınıf IIb Ürünler / Class IIb Products |  |   |                        |                                     |   |   |
|--|--|---|------------------------|-------------------------------------|---|---|
| Sıra No<br>No                          | Ürün Referansı<br>Product Reference                    | Ürün Adı<br>Product Name                      | GMDN Kodu<br>GMDN Code | Sterilite Durumu<br>Sterility State | İlgili Ürün Standardı<br>Related Product Standard                         | Ürün Risk Kuralı<br>Device Risk Rule        |
| 1                                      | 157 00XX 1<br>015 20XX 1<br>157 00XX 1G<br>015 20XX 1G | Lökosit Filtre Seti<br>Leukocyte Filter Set   | 35071                  | Steril<br>Sterile                   | ANSI/AAMI BF<br>64:2012   | Kural 3 / Rule<br>3<br>Kural18 /<br>Rule 18 |
| 2                                      | 040 XXXX 1<br>400 XXXX 1                               | Basınç İzleme Seti<br>Pressure Monitoring Set | 35529                  | Steril<br>Sterile                   | ISO 8536-4: 2019<br>EN 60601-<br>1:2006/A1:2013<br>EN 60601-2-34:<br>2014 | Kural 10<br>Rule 10                         |

| Sınıf IIa Ürünler / Class IIa Products |                                     |  |                        |                                     |   |                                      |
|--|-------------------------------------|--|------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Sıra No<br>No                          | Ürün Referansı<br>Product Reference | Ürün Adı<br>Product Name                 | GMDN Kodu<br>GMDN Code | Sterilite Durumu<br>Sterility State | İlgili Ürün Standardı<br>Related Product Standard | Ürün Risk Kuralı<br>Device Risk Rule |
| 1                                      | 015 0102 1                          | Arteriyal İğne<br>Arterial Needle        | 12747                  | Steril<br>Sterile                   | EN ISO 80369-7<br>(2016)                          | Kural 6<br>Rule 6                    |
| 2                                      | 104 1001 1<br>010 2XXX 1            | İnfüzyon pompa seti<br>Infusion pump set | 35833                  | Steril<br>Sterile                   | ISO 8536-4<br>(2019)<br>EN ISO 8536-8<br>(2015)   | Kural 2<br>Rule 2                    |

|    |  |  |       |                          |   |                   |
|----|--|--|-------|--------------------------|---|-------------------|
| 3  | 113 XXXX 1<br>114 XXXX 1   | IV Filtre Seti<br><i>IV Filter Set</i>   | 35072 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8536-4<br>(2019)<br>ISO 80369-7<br>(2016)   | Kural 3<br>Rule 3 |
| 4  | 115 0101 1   | Eksternal Drenaj Büret- 150ml<br><i>External Drainage Burette-<br/>150ml</i>   | 61796 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8536-5<br>(2004)<br>ISO 20697<br>(2018)   | Kural 2<br>Rule 2 |
| 5  | 115 0111 1   | Eksternal Drenaj Büret-<br>150ml Plakalı<br><i>External Drainage Burette-<br/>150ml - W/plate</i>                          | 61796 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8536-5<br>(2004)<br>ISO 20697<br>(2018)   | Kural 2<br>Rule 2 |
| 6  | 123 1XXX 1   | Üç yollu musluklu uzatma<br><i>Extention Line w/ Three way<br/>Stopcock</i>  | 12170 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)<br>ISO 8536-9<br>(2015)   | Kural 2<br>Rule 2 |
| 7  | 145 XXXX 1<br>146 XXXX 1<br>014 XXXX 1<br>095 10XX 1                             | B-CAT I.V Kanül<br><i>B-CAT I.V Cannula</i>  | 34905 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 10555-1<br>(2013-A1:2018)<br>EN ISO 10555-5<br>(2013)<br>ISO 80369-7<br>(2016) | Kural 7<br>Rule 7 |
| 8  | 150 XXXX 1<br>151 XXXX 1<br>154 XXXX 1<br>155 XXXX 1<br>015 00XX 1<br>095 12XX 1 | Kan Transfüzyon Seti<br><i>Blood Transfusion Set</i>   | 38569 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)<br>ISO 1135-4<br>(2015)   | Kural 2<br>Rule 2 |
| 9  | 155 XXXX 1<br>156 XXXX 1   | Mikroagregat Filtre Seti<br><i>Microaggregate Filter Set</i>   | 35071 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 1135-4<br>(2015)  | Kural 3<br>Rule 3 |
| 10 | 160 XXXX 1<br>161 XXXX 1<br>016 XXXX 1   | Yankauer Aspirasyon Ucu<br><i>Yankauer Suction Handle</i>  | 35917 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 6<br>Rule 6 |
| 11 | 162 XXXX 1   | Aspiratör ucu<br><i>Suction wand</i>   | 35917 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 6<br>Rule 6 |
| 12 | 164 XXXX 1<br>165 XXXX 1<br>166 XXXX 1<br>167 XXXX 1<br>168 XXXX 1               | Yankauer Aspirasyon Seti<br><i>Yankauer Suction Set</i>  | 35917 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018)<br>ISO 8836<br>(2019)   | Kural 6<br>Rule 6 |
| 13 | <u>168 XXXX X</u><br>169 XXXX 1  | Aspirasyon Bağlantı Hortumu<br><i>Suction Connecting Tube</i>  | 16779 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018)   | Kural 6<br>Rule 6 |
| 14 | 173 XXXX 1<br>017 XXXX 1<br>171 XXXX 1   | B-Vak Doku Drenaj Seti<br>B-Vak Mini Doku Drenaj Seti<br><i>B-Vak Wound Drainage Set<br/>B-Vak Mini Wound Drainage Set</i> | 35824 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018)   | Kural 7<br>Rule 7 |
| 15 | 017 11XX 1   | Redon Dren-Trokar<br><i>Redon Drain-Trochar</i>  | 11305 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018)   | Kural 7<br>Rule 7 |

|    |  |   |       |                          |                     |                   |
|----|--|---|-------|--------------------------|---------------------|-------------------|
| 16 | 180 XXXX 1<br>182 XXXX 1               | Toraks Kateteri –<br>Genişleyen Uçlu<br><i>Thoracic Catheter w/Flared End</i>   | 47796 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018) | Kural 7<br>Rule 7 |
| 17 | 181 XX01 1<br>183 XX01 1               | Toraks Kateteri –<br>Tut Çek Konnektörlü Uç<br><i>Thoracic Catheter w/Pull<br/>Through End</i>  | 47796 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018) | Kural 7<br>Rule 7 |
| 18 | 184 XXXX 1                             | Toraks Kateteri Trokarlı<br><i>Thoracic Catheter w/Throcar</i>  | 47796 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018) | Kural 7<br>Rule 7 |
| 19 | 189 XXXX 1<br>019 XXXX 1               | Aspirasyon Kateteri (Kapkon<br>Konnektörlü)<br><i>Suction Catheter (w/Kapkon<br/>connector)</i>   | 34923 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8836<br>(2019)  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 20 | 190 XXXX 1<br>191 XX17 1<br>019 XXXX 1 | Aspirasyon Kateteri<br><i>Suction Catheter</i>  | 34923 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8836<br>(2019)  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 21 | 191 XX11 1<br>019 XXXX 1               | Aspirasyon Kateteri-Vakum<br>Kontrollü<br><i>Suction Catheter w/Vacuum<br/>Control Connector</i>  | 34923 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8836<br>(2019)  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 22 | 019 535X 1                             | Aspirasyon Kateteri Vakum<br>Kontrollü Konnektör Kesik Uç<br>Delikli<br><i>Suction Catheter, w/Vacuum<br/>Control Connector Beveled Tip<br/>w/Hole</i>  | 34923 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8836<br>(2019)  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 23 | 190 XXXX 1<br>191 XXXX 1<br>019 XXXX 1 | Aspirasyon Kateteri- Kılıflı<br>Aspirasyon Kateteri- Kılıflı,<br>Eğimli Uç<br>Aspirasyon Kateteri-Vakum<br>Kontrollü<br><i>Sleeved Suction Catheter<br/>Sleeved Suction Catheter,<br/>Beveled Tip<br/>Suction Catheter w/Vacuum<br/>Control Connector</i> | 34923 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8836<br>(2019)  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 24 | 193 XXXX 1<br>019 XXXX 1               | Mide Kateteri<br><i>Stomach Catheter</i>  | 35415 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 25 | 194 XXXX 1<br>019 XXXX 1               | Nazogastrik Kateter<br><i>Nasogastric Catheter</i>  | 14221 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 26 | 195 XX01 1<br>195 XX05 1<br>019 XXXX 1 | Nelaton Kateter<br>Nelaton Female Kateter<br><i>Nelaton Catheter<br/>Nelaton Female Catheter</i>  | 36125 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20696<br>(2018) | Kural 5<br>Rule 5 |
| 27 | 195 XX20 1<br>019 XXXX 1               | Tiemann Kateteri<br><i>Tiemann Catheter</i>   | 36125 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20696<br>(2018) | Kural 5<br>Rule 5 |

|    |  |  |       |                          |   |                   |
|----|--|--|-------|--------------------------|---|-------------------|
| 28 | 196 XXXX 1   | B-Soft Hidrofilik Kaplı Kateter<br><i>B-Soft Hydrophilic Coated Catheter</i>               | 36125 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20696<br>(2018)                                       | Kural 5<br>Rule 5 |
| 29 | 196 XX21 1   | B-SOFT Kit   | 36125 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20696<br>(2018)                                       | Kural 5<br>Rule 5 |
| 30 | 197 XXXX 1<br>019 XXXX 1   | Beslenme Kateteri<br><i>Feeding Catheter</i>   | 14221 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 31 | 197 XX21 1   | Beslenme Kateteri- Enfit<br>Konnektörlü<br><i>Feeding Catheter- w/ Enfit<br/>Connector</i> | 14221 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20695<br>(2020)                                       | Kural 5<br>Rule 5 |
| 32 | 198 XXXX 1<br>019 XXXX 1   | Göbek Kateteri<br><i>Umbilical Catheter</i>  | 10759 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)<br>EN ISO 10555-1<br>(2013-A1:2018) | Kural 7<br>Rule 7 |
| 33 | 199 XXXX 1<br>019 XXXX 1   | Rektal Kateter<br><i>Rectal Catheter</i>   | 46202 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN 12439<br>(1999)  | Kural 5<br>Rule 5 |
| 34 | 300 XXXX 1<br>304 XXXX 1<br>310 XXXX 1<br>311 XXXX 1<br>312 XXXX 1<br>315 XXXX 1<br>776 4001 1<br>030 XXXX 1<br>032 XXXX 1 | Ekstrakorporeal Tüp Set<br><i>Extracorporeal Tubing Set</i>                                | 35441 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 15676<br>(2016)<br>ISO 80369-7<br>(2016)              | Kural 2<br>Rule 2 |
| 35 | <u>305 XXXX X</u><br><u>306 XXXX X</u><br><u>307 XXXX X</u><br>030 XXXX 1  | Ekstrakorporeal PVC Hortum<br><i>Extracorporeal PVC Tubing</i>                             | 46721 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 15676<br>(2016)                                       | Kural 2<br>Rule 2 |
| 36 | 320 XXXX 1<br>032 XXXX 1   | Hızlı Doldurma Seti<br><i>Quick Prime Set</i>  | 35441 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 15676<br>(2016)                                       | Kural 2<br>Rule 2 |
| 37 | 323 XXXX 1   | Y Adaptör / Perfüzyon Y-Adaptör<br><i>Y Adapter / Perfusion Y-Adapter</i>                  | 58824 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 2<br>Rule 2 |
| 38 | 325 XXXX 1<br>032 XXXX 1   | Kardiopleji Set<br><i>Cardioplegia Set</i>   | 16163 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)<br>ISO 1135-4<br>(2015)             | Kural 2<br>Rule 2 |
| 39 | 330 0XXX 1   | Vent Kateter<br><i>Vent Catheter</i>   | 17613 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018)<br>ISO 80369-7<br>(2016)              | Kural 7<br>Rule 7 |
| 40 | 330 02XX 1   | Vessel Kanül<br><i>Vessel Cannula</i>  | 47798 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)                                     | Kural 7<br>Rule 7 |
| 41 | 330 03XX 1   | Kardiyopleji Adaptörü<br><i>Cardioplegia Adapter</i>                                       | 58824 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 2<br>Rule 2 |
| 42 | 330 05XX 1<br>330 0XXX 1   | Turnike set<br><i>Tourniquet set</i>   | 36082 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 7<br>Rule 7 |

|    |  |  |       |                          |   |                   |
|----|--|--|-------|--------------------------|---|-------------------|
| 43 | 332 XXXX 1   | Aortik Punch<br><i>Aortic Punch</i>  | 47914 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 6<br>Rule 6 |
| 44 | 135 XXXX 1<br>138 XXXX 1<br>340 XXXX 1<br>341 XXXX 1 | Anjiyografik Opak Madde<br>Verme Seti<br><i>Angiographic Kit</i>   | 16545 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)                                 | Kural 2<br>Rule 2 |
| 45 | 420 XX01 1<br>042 000X 1                             | Yumuşak Dren<br><i>Soft Drain</i>  | 11305 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 20697<br>(2018)                                   | Kural 7<br>Rule 7 |
| 46 | 421 0001 1   | Torasentez Seti<br><i>Thoracentesis Set</i>  | 10817 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)<br>EN ISO 8669-2<br>(1996)      | Kural 6<br>Rule 6 |
| 47 | 425 0001 1<br>042 0001 1                             | Göğüs Drenaj Torbası<br><i>Pleural Drainage Bag</i>  | 10817 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 7<br>Rule 7 |
| 48 | 440 4001 1   | Arteriyal Filtre Seti<br><i>Arterial Filter Set</i>  | 33309 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 2<br>Rule 2 |
| 49 | 550 00XX 1<br>551 00XX 1<br>055 XXXX 1               | Endotrakeal Tüp<br>(Balonlu/Balonsuz)<br><i>Endotracheal Tube<br/>(Cuffed/Uncuffed)</i>                                  | 46967 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 5361<br>(2016)                                 | Kural 5<br>Rule 5 |
| 50 | 550 8XXX 1<br>551 8XXX 1                             | RAE Endotrakeal Tüp<br>(Balonlu/Balonsuz)<br><i>RAE Endotracheal Tube<br/>(Cuffed/Uncuffed)</i>                          | 46967 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 5361<br>(2016)                                 | Kural 5<br>Rule 5 |
| 51 | 550 7XXX 1<br>551 7XXX 1<br>055 XXXX 1<br>095 22XX 1 | Spiralli Endotrakeal Tüp<br>(Balonlu/Balonsuz)<br><i>Reinforced Endotracheal Tube<br/>(Cuffed/Uncuffed)</i>              | 46569 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 5361<br>(2016)                                 | Kural 5<br>Rule 5 |
| 52 | 551 1XXX 1   | Endotrakeal Tüp<br>(Balonlu, XX mm Stile)<br><i>Endotracheal Tube<br/>(Cuffed with XX mm Stylet)</i>                     | 46967 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 5361<br>(2016)                                 | Kural 5<br>Rule 5 |
| 53 | 551 20XX 1   | Spiralli Endotrakeal Tüp<br>(Balonlu, XX mm Stile)<br><i>Reinforced Endotracheal Tube<br/>(Cuffed with XX mm Stylet)</i> | 46569 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 5361<br>(2016)                                 | Kural 5<br>Rule 5 |
| 54 | 555 0XXX 1<br>556 0XXX 1<br>055 XXXX 1<br>095 22XX 1 | Trakeostomi Tüp<br><i>Tracheostomy Tube</i>  | 35404 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN 1282-2<br>(2005- A1:2009)<br>EN ISO 5366<br>(2016) | Kural 5<br>Rule 5 |
| 55 | 560 200X 1<br>560 2001 1                             | Nasal Oksijen Kanülü<br><i>Nasal Oxygen Cannula</i>  | 35201 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 2<br>Rule 2 |
| 56 | 563 XXXX 1<br>056 XXXX 1                             | Oksijen Kateteri<br><i>Oxygen Catheter</i>   | 35203 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA  | Kural 2<br>Rule 2 |

|    |  |   |       |                   |  |                   |
|----|--|---|-------|-------------------|--|-------------------|
| 57 | 565 XXXX 1<br>056 XXXX 1                             | Oksijen Bağlantı Hortumu<br>Oxygen Connecting Tube                                      | 12875 | Steril<br>Sterile | EN 1617<br>(1997)<br>ISO 20697<br>(2018) | Kural 2<br>Rule 2 |
| 58 | 573 0X7X 1<br>057 0X7X 1                             | Gaz Örneklem Hattı<br>Gas Sampling Line   | 45566 | Steril<br>Sterile | ISO 80369-7<br>(2016)                    | Kural 2<br>Rule 2 |
| 59 | 723 XX70 1<br>726 XX70 1<br>724 XXXX 1<br>072 XXXX 1 | Cerrahi Örme Bant<br>Surgical Braided Tape  | 36082 | Steril<br>Sterile | NA                                       | Kural 7<br>Rule 7 |
| 60 | 760 XXXX 1<br>076 XXXX 1                             | Üç Yollu Musluk<br>Three Way Stopcock   | 32172 | Steril<br>Sterile | ISO 80369-7<br>(2016)                    | Kural 2<br>Rule 2 |
| 61 | 765 XXXX 1<br>076 XXXX 1                             | Manifold<br>Manifold  | 32172 | Steril<br>Sterile | ISO 80369-7<br>(2016)                    | Kural 2<br>Rule 2 |
| 62 | 790 XX01 1<br>079 XXXX 1                             | Redon Dren<br>Redon Drain   | 11305 | Steril<br>Sterile | ISO 20697<br>(2018)                      | Kural 7<br>Rule 7 |
| 63 | 330 0450 1   | Koroner Arter Retraksiyon Klipsi-<br>3.0mm<br>Coronary Artery Retraction<br>Clips-3.0mm | 47991 | Steril<br>Sterile | NA                                       | Kural 6<br>Rule 6 |
| 64 | 330 0451 1   | Koroner Arter Retraksiyon Klipsi-<br>5.0mm<br>Coronary Artery Retraction Clip-<br>5.0mm | 47991 | Steril<br>Sterile | NA                                       | Kural 6<br>Rule 6 |

**Sınıf Im Ürünler / Class Im Products**

| Sıra No | Ürün Referansı    | Ürün Adı  | GMDN Kodu | Sterilite Durumu          | İlgili Ürün Standardı    | Ürün Risk Kuralı  |
|---------|-------------------|---|-----------|---------------------------|--------------------------|-------------------|
| No      | Product Reference | Product Name  | GMDN Code | Sterility State           | Related Product Standard | Device Risk Rule  |
| 1       | 186 XXXX 2        | B-Spiro Nefes Egzersiz Cihazı<br>B-Spiro Volumetric Exerciser | 31266     | Non-Steril<br>Non-Sterile | NA                       | Kural 5<br>Rule 5 |

**Sınıf Is Ürünler / Class Is Products**

| Sıra No | Ürün Referansı   | Ürün Adı                                 | GMDN Kodu | Sterilite Durumu  | İlgili Ürün Standardı                           | Ürün Risk Kuralı  |
|---------|--|--|-----------|-------------------|---|-------------------|
| No      | Product Reference  | Product Name                             | GMDN Code | Sterility State   | Related Product Standard                        | Device Risk Rule  |
| 1       | 100 XXXX 1<br>101 XXXX 1<br>102 XXXX 1<br>103 XXXX 1<br>010 XXXX 1 | I.V. İnfüzyon Seti<br>I. V. Infusion Set | 58977     | Steril<br>Sterile | ISO 8536-4<br>(2019)<br>EN ISO 8536-8<br>(2015) | Kural 2<br>Rule 2 |

|    |  |  |                |                          |  |                   |
|----|--|--|----------------|--------------------------|--|-------------------|
| 2  | 106 XXXX 1<br>107 000X 1   | Damla Ayar Seti<br><i>Flow Regulator</i>   | 36244          | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)<br>ISO 8536-4<br>(2019)                            | Kural 2<br>Rule 2 |
| 3  | 106 000X 1<br>107 000X 1<br>010 05XX 1                             | İnfüzyon Seti-Damla Ayarlı<br><i>I.V. Infusion Set<br/>w/Flowmeter</i>   | 58977          | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 8536-4<br>(2019)<br>ISO 8536-8<br>(2015)                             | Kural 2<br>Rule 2 |
| 4  | 120 XXXX 1<br>121 XXXX 1<br>122 XXXX 1<br>012 XXXX 1               | Uzatma Hatları<br><i>Extention Lines</i>   | 12170          | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)  | Kural 2<br>Rule 2 |
| 5  | 125 0005 1<br>125 0001 1<br>012 XXXX 1                             | Stoper / İnstoper<br><i>Stopper/ Instopper</i>   | 31667          | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)  | Kural 2<br>Rule 2 |
| 6  | 125 0007 1<br>012 XXXX 1   | Kombi Stoper<br><i>Combi stopper</i>   | 31667          | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)  | Kural 2<br>Rule 2 |
| 7  | 125 0010 1<br>012 XXXX 1   | Transfer Set   | 41222          | Steril<br><i>Sterile</i> | NA   | Kural 1<br>Rule 1 |
| 8  | 125 10XX 1<br>130 XXXX 1<br>131 XXXX 1<br>012 XXXX 1               | B Safe   | 42727          | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-1<br>(2018)<br>ISO 80369-7<br>(2016)<br>ISO 80369-20<br>(2015) | Kural 2<br>Rule 2 |
| 9  | 131 00XX 1<br>132 00XX 1<br>133 XXXX 1<br>124 XXXX 1<br>013 XXXX 1 | B Safe Valfli Uzatma-<br>İkili/Üçlü/T-Konnektörlü<br><i>Extension Line w/B-Safe<br/>Duo/Triple/T-Connector</i> | 12170          | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-1<br>(2018)<br>ISO 80369-7<br>(2016)<br>ISO 80369-20<br>(2015) | Kural 2<br>Rule 2 |
| 10 | 135 XXXX 1<br>138 XXXX 1<br>013 80XX 1                             | Basınca Dayanıklı Uzatma<br>Hatları<br><i>Pressure Extention Lines</i>   | 35529          | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)<br>ISO 8536-9<br>(2015)                            | Kural 2<br>Rule 2 |
| 11 | 222 XXXX 1<br>223 XXXX 1<br>226 XXXX 1<br>022 XXXX 1               | İdrar Torbası<br><i>Urine Collection Bag</i>   | 58921<br>58922 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 8669-2<br>(1996)  | Kural 1<br>Rule 1 |
| 12 | 022 XXXX 1   | Bacak İdrar Torbası<br><i>Leg Bag</i>  | 58924          | Steril<br><i>Sterile</i> | NA   | Kural 1<br>Rule 1 |
| 13 | 228 XXXX 1<br>022 XXXX 1   | Lavman Seti<br>Lavman Torba<br><i>Enema Set<br/>Enema Bag</i>  | 35050          | Steril<br><i>Sterile</i> | NA   | Kural 5<br>Rule 5 |
| 14 | 230 0001 1<br>023 0001 1   | Göbek Kordon Klemp<br><i>Umbilical Cord Clamp</i>  | 43998          | Steril<br><i>Sterile</i> | TS 6782: 1989<br>(T1:1994)   | Kural 1<br>Rule 1 |
| 15 | 235 0001 1<br>023 0001 1   | Konik Konnektör<br><i>Conical Connector</i>  | 44545          | Steril<br><i>Sterile</i> | NA   | Kural 1<br>Rule 1 |



|    |  |   |       |                          |                          |                   |
|----|--|---|-------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 16 | 236 XXXX 1<br>023 0001 1                             | Hortum Konnektörü<br><i>Tubing Connector</i>                                | 44545 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 2<br>Rule 2 |
| 17 | 236 1001 1   | Mekonyum Aspiratör<br>Konnektörü<br><i>Meconium Aspirator<br/>Connector</i> | 35917 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 2<br>Rule 2 |
| 18 | 238 0001 1<br>238 0011 1<br>023 XXXX 1               | Kateter Tıkacı<br><i>Spigot</i>   | 31667 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 1<br>Rule 1 |
| 19 | 240 0001 1<br>024 0001 1                             | Kapkon Konnektör<br><i>Kapkon Connector</i>                                 | 44545 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 1<br>Rule 1 |
| 20 | 430 XXXX 1<br>043 XXX1 1                             | TUR Set   | 46102 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)    | Kural 2<br>Rule 2 |
| 21 | 450 XXX1 1<br>045 XXXX 1                             | Artroskopi Set<br><i>Arthroscopy Set</i>                                    | 46102 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)    | Kural 2<br>Rule 2 |
| 22 | 550 0001 1<br>550 0002 1<br>550 0003 1<br>055 XXXX 1 | Entübasyon Stilet<br><i>Entubation Stylet</i>                               | 37469 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 5<br>Rule 5 |
| 23 | 595 10XX 1   | Vajinal Spekulum<br><i>Vaginal Specula</i>                                  | 37468 | Steril<br><i>Sterile</i> | TS 5537:1988<br>T3: 2003 | Kural 5<br>Rule 5 |
| 24 | 750 XXXX 1<br>075 XXXX 1                             | Düz Konnektör<br><i>Straight Connector</i>                                  | 35338 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 2<br>Rule 2 |
| 25 | 751 XXXX 1<br>075 XXXX 1                             | Düz Luer Konnektör<br><i>Straight Luer Connector</i>                        | 35338 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 2<br>Rule 2 |
| 26 | 754 XXXX 1<br>075 XXXX 1                             | Y Konnektör<br><i>Y Connector</i>   | 35338 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 2<br>Rule 2 |
| 27 | 755 XXXX 1<br>075 XXXX 1                             | Y Luer Konnektör<br><i>Y Luer Connector</i>                                 | 35338 | Steril<br><i>Sterile</i> | NA                       | Kural 2<br>Rule 2 |
| 28 | 900 XXXX 1<br>095 90XX 1<br>090 XXXX 1               | Guedel Havayolu<br><i>Guedel Airway</i>                                     | 42424 | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 5364<br>(2016)    | Kural 2<br>Rule 2 |
| 29 | 034 XXXX 1   | Kontrol Şırıngası<br><i>Control Syringe</i>                                 | 15286 | Steril<br><i>Sterile</i> | ISO 80369-7<br>(2016)    | Kural 2<br>Rule 2 |

| Sınıf Is-Im Ürünler / Class Is & Im Products |  |  |           |                          |  |                   |
|--|--|--|-----------|--------------------------|--|-------------------|
| Sıra No                                      | Ürün Referansı                         | Ürün Adı   | GMDN Kodu | Sterilite Durumu         | İlgili Ürün Standardı                            | Ürün Risk Kuralı  |
| No   | Product Reference                      | Product Name   | GMDN Code | Sterility State          | Related Product Standard                         | Device Risk Rule  |
| 1  | 010 XXXX 1<br>105 XXXX 1<br>095 11XX 1 | I.V. İnfüzyon Seti-Büretli<br><i>I.V. Infusion Set-w/Burette</i> | 12159     | Steril<br><i>Sterile</i> | EN ISO 8536-5<br>(2013)<br>ISO 80369-7<br>(2016) | Kural 2<br>Rule 2 |

|   |                          |   |       |                   |   |                   |
|---|--------------------------|---|-------|-------------------|---|-------------------|
| 2 | 011 XXXX 1<br>110 0001 1 | C. V. P. SET<br>Central Venous Pressure<br>Monitoring Set   | 35529 | Steril<br>Sterile | ISO 8536-4<br>(2019)<br>ISO 80369-7<br>(2016) | Kural 2<br>Rule 2 |
| 3 | 017 XXXX 1<br>175 XXXX 1 | BPDS- Göğüs drenaj seti<br>Pleural Drainage Set   | 10817 | Steril<br>Sterile | ISO 20697<br>(2018)                           | Kural 1<br>Rule 1 |
| 4 | 017 XXXX 1<br>176 200X 1 | BTDS –Toraks drenaj seti<br>Thoracic Drainage Set   | 10817 | Steril<br>Sterile | ISO 20697<br>(2018)                           | Kural 1<br>Rule 1 |
| 5 | 227 XXXX 1<br>022 XXXX 1 | Ürimetre<br>Urimeter  | 32072 | Steril<br>Sterile | EN ISO 8669-2<br>(1996)                       | Kural 1<br>Rule 1 |
| 6 | 022 7XXX 1<br>227 10XX 1 | Ürimetre İdrar Torbalı<br>Urimeter w/Urine Bag  | 32072 | Steril<br>Sterile | EN ISO 8669-2<br>(1996)                       | Kural 1<br>Rule 1 |
| 7 | 027 1023 1               | Ürimetre 500 Plus - İğnesiz<br>Num. Portlu-Çek Valf<br>Urimeter 500 Plus-<br>Needleless Sample-Check<br>Valve | 32072 | Steril<br>Sterile | EN ISO 8669-2<br>(1996)                       | Kural 1<br>Rule 1 |
| 8 | 022 7404 1               | Urimeter 500 Plus Safety  | 32072 | Steril<br>Sterile | EN ISO 8669-2<br>(1996)                       | Kural 1<br>Rule 1 |

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir.

Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

NA: İlgili ürün standardı bulunmamaktadır./ There is no related product standard.

| ONAY / APPROVAL   |   |
|---|---|
| Yayın Yeri ve İmza Tarihi<br>Signature Date and Place of Issue  | TURKEY/ 07.10.2022  |
| Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi<br>Name, title, signature of authorized person with company cachet  |   |
| Kalite Güvence Uzmanı<br>Quality Assurance Specialist   | Kalite ve Regülasyon Yöneticisi<br>Quality and Regulatory Executive   |
| Selda ÇAKMAK  | Aysel YILDIRIM  |
| <p><b>Selda ÇAKMAK</b><br/>Kalite Güvence Uzmanı<br/>Quality Assurance Specialist</p>  | <p><b>Aysel YILDIRIM</b><br/>Kalite ve Regülasyon Yöneticisi<br/>Quality and Regulatory Executive</p>  |