



ÜRÜN KAPSAMINDAKİ REFERANS NUMARALARI: LJ-8-TG, LJİA-8-TG, LJR-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG, LJEA-8-TG, LJLA-8-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJIP-8-TG, LJCC-8-TG, LJİA-8-TG, LJİB-8-TG, LJR-8-TG, LJEB-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG, LJEA-8-TG, LJLEA-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJIS-8-TG

WITHIN THE PRODUCT REFERENCE CODES : LJ-8-TG, LJİA-8-TG, LJR-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG, LJEA-8-TG, LJLA-8-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJIP-8-TG, LJCC-8-TG, LJİA-8-TG, LJİB-8-TG, LJR-8-TG, LJEB-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG, LJEA-8-TG, LJLEA-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJIS-8-TG

ÜRÜN TANIMI :Lowenstein Jensen mikobakterilerin izolasyonu ve kültivasyonu için kullanılan selektif katı besiyeridir.

PRODUCT DESCRIPTION : Lowenstein Jensen is a selective solid medium used for isolation and cultivation of microorganisms.

UYGUNLUK AT DEĞERLENDİRME :98/79/EC sayılı IVD Direktifi, Ek 3'e göre üreticinin sorumluluğundaki uygunluk beyanı

CONFORMITY ASSESSMENT :EC declaration of conformity under the responsibility of the manufacturer according to Annex 3 of IVD Directive 98/79/EC

PROSEDÜRÜ UYGULANAN STANDARTLAR :Firmamız 2. sayfa Standartlar Ekiyle belirtilen standartlara tam anlamıyla uymaktadır.

STANDARTS APPLIED TO THE PROCEDURE :Our company fully complies with the standards specified in the Standards Appendix on the 2nd page.

TARİH :20.03.2022

DATE :March 20, 2022
innomed

Innomed



INNOMED LABORATUVAR
İTH. İHR. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
A. Dudullu Mah. Akmerdivi Cad. No: 511/2
Ümraniye / İST. Ticaret Sicil No: 131278-5
Mersis No: 3475002555400001
Sancaklı M.D. : 476 082 5654

FR-01- 01/01/110222

STANDARTLAR EKi
STANDARTS APPENDIX

Standart /Standart	Standart içeriği / Standart Content
EN ISO 13485 : 2016	Kalite yönetim sistemi gerekli şartları / Quality Management System Requirements
EN ISO 14971 : 2019	Tıbbi cihazların risk yönetimi / Risk Management of Medical Devices
EN ISO 17511 : 2013	Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazları — Biyolojik numunelerde miktar tayini- Kalibratör ve kontrol malzemeleri ile belirlenen değerlerin metrolojik izlenebilirliği / In vitro diagnostic medical devices — Quantification in biological samples — Metrological traceability of values determined by calibrators and control materials
EN 13612 : 2002	Tıbbi tanı cihazlarının performans değerlendirilmesi / Performance Assessment of diagnostic medical devices
EN ISO 23640 : 2015	Vücut dışı tanı reaktiflerinin kararlılığının değerlendirilmesi / Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN ISO 18113-1 : 2011	Vücut dışı tanı cihazları — Terimler, tarifler ve genel gerekler / Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2 : 2011	Vücut dışı tanı reaktifleri / In vitro diagnostic reagents
EN ISO 15223-1 : 2013	Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller / Symbols to be used on medical device labels, labeling and information to be presented
IEC 62366-1:2015	Tıbbi cihazlar— Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması/ Medical devices- Chapter 1: Use of usability engineering on medical devices
CLSI MM3 A3: 3ED 2015	Enfeksiyon hastalıkları için Moleküler Tanı Yöntemleri/ Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases

