

**ACCORDING TO THE 98/79/EC DIRECTIVE ANNEX 3/
98/79/EC DİREKTİFİ EK 3 UYARINCA;**

MANUFACTURER/ ÜRETİCİ:

Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. ve Tic. A.Ş.

Hasanpaşa Mah. Beydağı Sk. No: 1-9 H, 34920 Sultanbeyli, İstanbul TURKEY

PRODUCT DESIGNATION/ÜRÜNLERİN TANIMI:

Bosphore Chikungunya Virus Detection Kit v1

Bosphore CCHFV Quantification Kit v1

Bosphore West Nile Virus Quantification Kit v2

Bosphore Zika Virus Detection Kit v1

PRODUCT CLASS/ÜRÜN SINIFI:

IVD Other (Not Included in Annex II List)/ IVD Diğer (Ek II Liste Dışı)

We herewith declare that the above-mentioned product meets the provisions of the directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer./ Yukarıda belirtilen ürünlerin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi'nin şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. İlgili tüm dokümantasyon üretici tarafından saklanmaktadır.

LOCATION-DATE/YER-TARİH: İSTANBUL, 21 JAN 2022/ 21.01.2022

LEGALLY BINDING SIGNATURE/YETKİLİ İMZA:



ANATOLIA TANI VE BIYOTEKNOLOJİ ÜRÜNLERİ
AR-GE SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Hasanpaşa Mah. Beydağı Sokak No:1-9H
34920 Sultanbeyli/İST. Tic.Sic.No: 2738589
Mersis No: 0068 0797 5630 0025
Tel: 0216 330 04 55 Faks: 0216 330 0047
SULTANBEYLİ V.D: 068 079 7583

Dr. Elif Akyüz, R&D Director/Ar-Ge Direktörü

Anatolia Tanı A.Ş.; considers the following regulations and standards: / aşağıdaki mevzuat ve standartları uygulamaktadır:

- ◇ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices/ Avrupa Parlamentosu ve 27 Ekim 1998 tarihli konseyi'nin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 13485:2016 Medical Devices–Quality Management Systems–Requirements For Regulatory Purposes"/ "EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar" uyumlaştırılmış standardı
- ◇ The Harmonized Standard "EN ISO 14971:2020 - Application of the Risk Management to Medical Devices"/ "EN ISO 14971:2020 Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması" uyumlaştırılmış standardı