

EC UYGUNLUK BEYANI

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 27 Ekim 1998 tarihli Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Hakkındaki 98/79/EC Sayılı Direktifi

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices Of The European Parliament And Of The Council Of 27 October 1998.

Innomed Laboratuvar İth. İhr. San. Tic. Ltd. Şti., beyanname kapsamındaki ürünlerin Avrupa Topluluğu Direktifi 98/79/EC (İVD Direktifi), Ek 1' de listelenen "Temel Gereksinimler" ile uyumlu olduğunu kendi sorumluluğunda beyan eder. Destekleyici belgeler / teknik belgeler üreticinin bünyesinde saklıdır.

Innomed Laboratuvar Imp. Exp. Ind. Trade Limited Company declares on its own responsibility that the products covered by the declaration comply with the "Basic Requirements" listed in Annex 1 of the European Community Directive 98/79/EC (IVD Directive). All supportive documents / technical documents are hold in company's archive.

|                        |   |
|------------------------|---|
| ÜRETİCİ                | :Innomed Laboratuvar İth. İhr. San. Tic. Ltd. Şti.<br>Aşağı Dudullu Mh. Alemdağ Cd. No:511/2 Ümraniye/İSTANBUL<br><a href="mailto:info@orgamik.com.tr">info@orgamik.com.tr</a>        |
| MANUFACTURER           | :Innomed Laboratuvar Imp. Exp. Ind. Trade Limited Company<br>Aşağı Dudullu Mh. Alemdağ Cd. No:511/2 Ümraniye/İSTANBUL<br><a href="mailto:info@orgamik.com.tr">info@orgamik.com.tr</a> |
| ÜRÜN SINIFI            | :Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Hakkında 98/79/EC sayılı AT Konseyi Direktifi, 9. madde, 1. Paragraf  |
| PRODUCT CLASSIFICATION | :Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices Of The European Parliament And Of The Council Of 27 October 1998.  |
| ÜRÜN İSMİ              | : LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM  |
| PRODUCT NAME           | : LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM  |

Innomed



**INNOMED LABORATUVAR**  
**İTH. İHR. SAN. TIC. LTD. ŞTİ.**  
A. Dudullu Mh. Alemdağ Cad. No: 511/2  
Ümraniye / İST. Ticaret Sicil No: 131278-5  
Mersis No: 0478082565400001  
Sanjici V.D. : 478 082 5654

FR-01-02/00/191020

ÜRÜN KAPSAMINDAKİ : LJ-8-TG, LJİA-8-TG, LJİB-8-TG, LJİR-8-TG, LJEB-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG,  
REFERANS : LJEA-8-TG, LJLA-8-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJJS-8-TG, LJCC-8-TG  
NUMARALARI

WITHIN THE PRODUCT : LJ-8-TG, LJİA-8-TG, LJİB-8-TG, LJİR-8-TG, LJEB-8-TG, LJAA-8-TG, LJCA-8-TG,  
REFERENCE : LJEA-8-TG, LJLA-8-TG, LJMA-8-TG, LJMB-8-TG, LJJS-8-TG, LJCC-8-TG  
NUMBERS

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

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

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


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

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

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

TARİH :17.02.2023

DATE :Feb 17, 2023

  
INNOMED LABORATUVAR  
İTH. İHR. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
A. Dudullu Mah. Alemdağ Cad. No: 511/2  
Ümraniye / İST. Ticaret Sicil No: 131278-5  
Mersis No: 0478082566400001  
Sarıyeri V.D. : 478 082 5664



| 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 control 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  |

