

## AT Uygunluk Beyanı EC Declaration of Conformity

<b>Üretici Adı / Manufacturer Name</b>	: Vision Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
<b>Üreticinin Adresi / Manufacturer Address</b>	: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cd. No:742A 34775 Ümraniye/İstanbul/ TÜRKİYE
<b>Ürün Adı / Product Name</b>	: VISION NEISSERIA GONORRHOEAE DETECTION KIT
<b>Marka/Brand</b>	: VISION BIOTECHNOLOGY
<b>Versiyon/Model</b>	: YOK
<b>Referans Numarası / Reference Number</b>	: VSNS006
<b>Sınıf / Classification</b>	: IVD Diğer/IVD Others 98/79/EC direktifine göre/According to directive 98/79/EC
<b>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Conformity Assessment Procedure</b>	: Direktif 98/79/EC Ek III /Directive 98/79/EC Annex III
<b>Uygulanan Standartlar /Applied Standards</b>	: ISO 13485:2016 EN 62366-1:2020 EN ISO 23640:2015 ISO 15223-1:2021 EN ISO 18113-1:2011 EN 13612:2002 ISO 14971:2019

Yukarıda bahsi geçen ürünün aşağıdaki AT Konseyi Direktifleri ve Standartlarının hükümleri doğrultusunda ulusal hukuka aktarılmasına uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin mülkü altında tutulur ve üretici, uygunluk beyanından münhasıran sorumludur.  
*/ We herewith declare that the above-mentioned product meets the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.*

**İstanbul/26.04.2022**

Yer,Tarih/Place,Date

**Engin NARİNÇ-Genel Müdür/General Manager**

Adı Soyadı,İmza/Name-Surname,Signature