

Uygunluk Beyannamesi

FIRAT PLASTİK KAÇUK SAN. ve TİC. A.Ş.

1.Organize Sanayi Bölgesi
Ahi Evran Mahallesi /Avrupa Hun Cadd. No:8
06935 Sincan / Ankara / TÜRKİYE

Telefon : +90 312 2670871

Fax : +90 312 2670875

E-mail : r.erdogmus@firat.com ; p.sayin@firat.com ; m.sirakaya@firat.com

Avrupa Yetkili Temsilcisi

Şirket Adı : Fittingsestandar
Adres : C/ Autovia, 21- Aptdo. 5386
ALBACETE - ESPANA
B-02309524

Ürünler : 2 sayfaya bakınız

Sınıflandırma :98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan(İnvitro)Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği EK III

İş bu belgede yukarıda bahsi geçen ürünlerin 98/79/EC Vücut Dışı Kullanılan(İnvitro)Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği şartlarını karşıladığını beyan ederiz.Tüm destekleyici belgeler üreticinin bünyesinde saklanmaktadır

Genel Uygulanabilir Direktifler

98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan(İnvitro)Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

Standartlar

EN ISO 13485:2016,EN ISO 14971:2012,EN 556-1,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015,EN ISO 11737-2:2009,EN 14820:2004,EN 62366:2008,EN ISO18113-2:2011,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO11137-3:2017,EN ISO 11737-1:2018, ISO 6710 , EN ISO 14698-1:2003,EN ISO 14698-2:2003,EN ISO 14644-1:2015,EN ISO 14644-2:2015,ISO 2859-1

Yayın Tarihi:24-02-2020

1.Revizyon :07-05-2020

2.Revizyon :17-06-2020

3.Revizyon :26-06-2020

Onaylayan : Ramazan ERDOĞMUŞ

Ünvanı : İşletme Müdürü

Onay Tarihi : 26-06-2020

Sayfa 1 / 2

imza:

FIRAT
PLASTİK KAÇUK SAN.ve TİC. A.Ş.

Uygunluk Beyannamesi

Ürün Adları

1.	2 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x75 mm
2.	3 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x75 mm
3.	4 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x75 mm
4.	6 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x100 mm
5.	9 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 16x100 mm
6.	10 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 16x100 mm
7.	2 ml Cat Gel - Clot Activator Serum Tube - Cat Jel-Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x75 mm
8.	5 ml Cat Gel - Clot Activator Serum Tube - Cat Jel-Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x100 mm
9.	8 ml Cat Gel - Clot Activator Serum Tube - Cat Jel-Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 16x100 mm
10.	2 ml K2 EDTA Tube - K2 EDTA Tüpü 13x75 mm
11.	3 ml K2 EDTA Tube - K2 EDTA Tüpü 13x75 mm
12.	6 ml K2 EDTA Tube - K2 EDTA Tüpü 13x100 mm
13.	9 ml K2 EDTA Tube - K2 EDTA Tüpü 16x100 mm
14.	2 ml K3 EDTA Tube - K3 EDTA Tüpü 13x75 mm
15.	3 ml K3 EDTA Tube - K3 EDTA Tüpü 13x75 mm
16.	6 ml K3 EDTA Tube - K3 EDTA Tüpü 13x100 mm
17.	9 ml K3 EDTA Tube - K3 EDTA Tüpü 16x100 mm
18.	1,8 ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2% Double Tube - 9NC Koagülasyon Sodyum Sitrat 3.2% Çift Tüp 13x75 mm
19.	2,7 ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2% Double Tube - 9NC Koagülasyon Sodyum Sitrat 3.2% Çift Tüp 13x75 mm
20.	1,8 ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.8% Double Tube - 9NC Koagülasyon Sodyum Sitrat 3.8% Çift Tüp 13x75 mm
21.	2,7 ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.8% Double Tube - 9NC Koagülasyon Sodyum Sitrat 3.8% Çift Tüp 13x75 mm
22.	2 ml LH Lithium Heparin 3.2% Plasma Tube - LH Li-Heparin 3.2% Plazma Tüpü 13x75 mm
23.	4 ml LH Lithium Heparin 3.2% Plasma Tube - LH Li-Heparin 3.2% Plazma Tüpü 13x75 mm
24.	3 ml LH Li-Heparin+Gel Plasma Tube - LH Li-Heparin+Jel Plazma Tüpü 13x75 mm
25.	5 ml LH Li-Heparin+Gel Plasma Tube - LH Li-Heparin+Jel Plazma Tüpü 13x100 mm
26.	8 ml LH Li-Heparin+Gel Plasma Tube - LH Li-Heparin+Jel Plazma Tüpü 16x100 mm
27.	2 ml NH Sodium Heparin - NH Sodyum Heparin 13x75 mm
28.	4 ml NH Sodium Heparin - NH Sodyum Heparin 13x75 mm
29.	6 ml NH Sodium Heparin - NH Sodyum Heparin 13x100 mm
30.	6 ml CAT Serum Eser Element - Clot Activator - CAT Serum Eser Element-Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x100 mm
31.	6 ml K2 EDTA Eser Element Tube - K2 EDTA Eser Element Kan Tüpü 13x100 mm
32.	6 ml NH Eser Element Tube - NH Eser Element Kan Tüpü 13x100 mm
33.	6 ml Cross Match - Clot Activator - Cross Match Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x100 mm
34.	9 ml Cross Match - Clot Activator - Cross Match Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 16x100 mm
35.	4 ml Cross Match K2 EDTA Tube - Cross Match K2 EDTA Kan Tüpü 13x75 mm
36.	6 ml Cross Match K2 EDTA Tube - Cross Match K2 EDTA Kan Tüpü 13x100 mm
37.	4 ml Cross Match K3 EDTA Tube - Cross Match K3 EDTA Kan Tüpü 13x75 mm
38.	6 ml Cross Match K3 EDTA Tube - Cross Match K3 EDTA Kan Tüpü 13x100 mm
39.	2 ml ESR MANUEL Tube - ESR MANUEL Kan Tüpü 13x75 mm
40.	4 ml Urine Tube - İdrar Tüpü 13x75 mm
41.	6 ml Urine Tube - İdrar Tüpü 13x100 mm
42.	9 ml Urine Tube - İdrar Tüpü 16x100 mm
43.	9 ml Urine Tube with Chlorhexidine - Klorheksidinli İdrar Tüpü 16x100 mm
44.	9 ml Urine Tube with Boric acid - Borikasitli İdrar Tüpü 16x100 mm
45.	Su Numune Şişesi 250 ml Tiyoşülfatsız
46.	Su Numune Şişesi 500 ml Tiyoşülfatsız
47.	Su Numune Şişesi 250 ml Amber Tiyoşülfatsız
48.	Su Numune Şişesi 500 ml Amber Tiyoşülfatsız
49.	Vakumlu İdrar Beheri Poşetli 60 ml
50.	4 ml Vakumlu Na-Floritli Tüp 13x75 mm
51.	Moleküler Taşıma Vasatı
52.	10 ml LH Li-Heparin
53.	2 ml Glukoz Sodyum Florid
54.	8,5 ml Plazma Kontrol Tüpü

Onaylayan : Ramazan ERDOĞMUŞ

Ünvanı : İşletme Müdürü

Onay Tarihi : 26-06-2020

imza:

FIRAT
PLASTİK KALÇUK SAN.VE TİC.A.Ş.

Declaration of Conformity

FIRAT PLASTIK KAUCUK SAN. ve TIC. A.S.

1.Organize Sanayi Bolgesi
Ahi Evran Mahallesi / Avrupa Hun Cadd. No:8
06935 Sincan / Ankara / TURKIYE

Phone : +90 312 2670871

Fax : +90 312 2670875

E-mail : r.erdogmus@firat.com ; p.sayin@firat.com ; m.sirakaya@firat.com

Authorized European Representative

Company Name : Fittingsestandar
Address : C/ Autovia, 21- Aptdo. 5386
ALBACETE – ESPANA
B-02309524

Product : Refer to page 2

Classification :98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive Annex III

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive.All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

General Applicable Directives

98/79/EC Invitro Diagnostic Medical Devices Directive

Standards

EN ISO 13485:2016,EN ISO 14971:2012,EN 556-1,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015,EN ISO 11737-2:2009,EN 14820:2004,EN 62366:2008,EN ISO18113-2:2011,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO11137-3:2017,EN ISO 11737-1:2018, ISO 6710 , EN ISO 14698-1:2003,EN ISO 14698-2:2003,EN ISO 14644-1:2015,EN ISO 14644-2:2015,ISO 2859-1

Date of Issue:24-02-2020

1.Revision : 07-05-2020

2.Revision : 17-06-2020

3.Revision : 26-06-2020

Approved by : Ramazan ERDOĞMUŞ
Position : Factory Manager
Approval date : 26-06-2020

Page 1 / 2

signature:

FIRAT
PLASTİK KAUCUK SAN.ve TIC. A.Ş.

Declaration of Conformity

Product List

1.	2 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x75 mm
2.	3 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x75 mm
3.	4 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x75 mm
4.	6 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x100 mm
5.	9 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 16x100 mm
6.	10 ml Cat Serum-Clot Activator - Cat Serum Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 16x100 mm
7.	2 ml Cat Gel - Clot Activator Serum Tube - Cat Jel-Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x75 mm
8.	5 ml Cat Gel - Clot Activator Serum Tube - Cat Jel-Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x100 mm
9.	8 ml Cat Gel - Clot Activator Serum Tube - Cat Jel-Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 16x100 mm
10.	2 ml K2 EDTA Tube - K2 EDTA Tüpü 13x75 mm
11.	3 ml K2 EDTA Tube - K2 EDTA Tüpü 13x75 mm
12.	6 ml K2 EDTA Tube - K2 EDTA Tüpü 13x100 mm
13.	9 ml K2 EDTA Tube - K2 EDTA Tüpü 16x100 mm
14.	2 ml K3 EDTA Tube - K3 EDTA Tüpü 13x75 mm
15.	3 ml K3 EDTA Tube - K3 EDTA Tüpü 13x75 mm
16.	6 ml K3 EDTA Tube - K3 EDTA Tüpü 13x100 mm
17.	9 ml K3 EDTA Tube - K3 EDTA Tüpü 16x100 mm
18.	1,8 ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2% Double Tube - 9NC Koagulasyon Sodyum Sitrat 3.2% Çift Tüp 13x75 mm
19.	2,7 ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2% Double Tube - 9NC Koagulasyon Sodyum Sitrat 3.2% Çift Tüp 13x75 mm
20.	1,8 ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.8% Double Tube - 9NC Koagulasyon Sodyum Sitrat 3.8% Çift Tüp 13x75 mm
21.	2,7 ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.8% Double Tube - 9NC Koagulasyon Sodyum Sitrat 3.8% Çift Tüp 13x75 mm
22.	2 ml LH Lithium Heparin 3.2% Plasma Tube - LH Li-Heparin 3.2% Plazma Tüpü 13x75 mm
23.	4 ml LH Lithium Heparin 3.2% Plasma Tube - LH Li-Heparin 3.2% Plazma Tüpü 13x75 mm
24.	3 ml LH Li-Heparin+Gel Plasma Tube - LH Li-Heparin+Jel Plazma Tüpü 13x75 mm
25.	5 ml LH Li-Heparin+Gel Plasma Tube - LH Li-Heparin+Jel Plazma Tüpü 13x100 mm
26.	8 ml LH Li-Heparin+Gel Plasma Tube - LH Li-Heparin+Jel Plazma Tüpü 16x100 mm
27.	2 ml NH Sodium Heparin - NH Sodyum Heparin 13x75 mm
28.	4 ml NH Sodium Heparin - NH Sodyum Heparin 13x75 mm
29.	6 ml NH Sodium Heparin - NH Sodyum Heparin 13x100 mm
30.	6 ml CAT Serum Eser Element - Clot Activator - CAT Serum Eser Element-Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x100 mm
31.	6 ml K2 EDTA Eser Element Tube - K2 EDTA Eser Element Kan Tüpü 13x100 mm
32.	6 ml NH Eser Element Tube - NH Eser Element Kan Tüpü 13x100 mm
33.	6 ml Cross Match - Clot Activator - Cross Match Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 13x100 mm
34.	9 ml Cross Match - Clot Activator - Cross Match Pıhtı Aktivatörü Kan Tüpü 16x100 mm
35.	4 ml Cross Match K2 EDTA Tube - Cross Match K2 EDTA Kan Tüpü 13x75 mm
36.	6 ml Cross Match K2 EDTA Tube - Cross Match K2 EDTA Kan Tüpü 13x100 mm
37.	4 ml Cross Match K3 EDTA Tube - Cross Match K3 EDTA Kan Tüpü 13x75 mm
38.	6 ml Cross Match K3 EDTA Tube - Cross Match K3 EDTA Kan Tüpü 13x100 mm
39.	2 ml ESR MANUEL Tube - ESR MANUEL Kan Tüpü 13x75 mm
40.	4 ml Urine Tube - İdrar Tüpü 13x75 mm
41.	6 ml Urine Tube - İdrar Tüpü 13x100 mm
42.	9 ml Urine Tube - İdrar Tüpü 16x100 mm
43.	9 ml Urine Tube with Chlorhexidine - Klorheksidinli İdrar Tüpü 16x100 mm
44.	9 ml Urine Tube with Boric acid - Borikasitli İdrar Tüpü 16x100 mm
45.	Water Sample Bottle 250 ml, without Thiosulfate
46.	Water Sample Bottle 500 ml, without Thiosulfate
47.	Water Sample Bottle 250 ml Amber, without Thiosulfate
48.	Water Sample Bottle 500 ml Amber, without Thiosulfate
49.	Vacuum Urine Beaker 60 ml, Packed
50.	4 ml Vacuum Na-Fluoride Tube 13x75 mm
51.	Molecular Transport Media
52.	10 ml LH Li-Heparin
53.	Glucose Sodium Fluoride 2 ml
54.	8.5 ml Plasma Control Tube

Onaylayan : Ramazan ERDOĞMUŞ
Ünvanı : Factory Manager
Onay Tarihi : 26-06-2020

imza:

FIRAT
PLASTİK KAUÇUK SAN. VE TİC. A.Ş.