

AT UYGUNLUK BEYANI EC DECLARATION OF CONFORMITY			
ÜRETİCİ FİRMA ADI: COMPANY NAME:	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.		
ADRES: ADDRESS:	Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/5 34522 ESENYURT İSTANBUL-TÜRKİYE		
TELEFON: TELEPHONE:	+902124286848		
FAKS: FAX:	+902124286853		
E-MAIL:	info@turkuazsaglik.com.tr		
ÜRÜN ADI: PRODUCTS:	Steril Olmayan Kayganlaştırıcı Jel Non-Sterile Lubricating Jelly		
MARKA: TRADE MARK:	KLY		
Ürün Hacimleri:	<table><tr><td>Y0000.105.0001 NLG-0001</td><td>5 ML NON-STERIL KAYGANLASTIRICI JEL/ NON-STERILE LUBRICATING GEL</td></tr></table>	Y0000.105.0001 NLG-0001	5 ML NON-STERIL KAYGANLASTIRICI JEL/ NON-STERILE LUBRICATING GEL
Y0000.105.0001 NLG-0001	5 ML NON-STERIL KAYGANLASTIRICI JEL/ NON-STERILE LUBRICATING GEL		
GMDN KODU: GMDN CODE:	33587		
SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION:	Annex IX of The MDD 93/42 EEC Class IIa, Rule 5		
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	MDD 93/42/EEC ANNEX V		
UYGULANABİLİR STANDARTLAR: APPLICABLE STANDARDS:	EN ISO 13485; EN ISO 14971 ; EN ISO 62366; EN 1041; EN ISO 14644-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 15223-1; EN ISO 14698-1; ISO 16142-1; ISO/TR 20416; ISO 20417		
TEKNİK DOSYA/TECHNICAL FILE: SAKLAMA ADRESİ/ RETAIN ADDRESS: SORUMLU KİŞİ/ RESPONSIBLE PERSON:	TD No/TF No: TD-17 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır /Retained at te above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt		
ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME &ID:	UDEM - 2292		
CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER:	M.2018.106.9536		
CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE:	12.04.2023		
The Devices listed in this declaration of conformity are fulfilling the requirement of MDD 93/42/EC amended by 07/47/EC and are under the sole responsibility of Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Bu deklarasyonda listelenen tüm cihazlar MDD 93/42/EC değiştirilen 07/47/EC nin gerekliliklerini karşılamaktadır ve tamamen Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş'nin sorumluluğu altındadır.			
Yer, Place: İstanbul Tarih, Date: 22.10.2021	Signed by/imzalayan Nurhan IRMAK GENEL MÜDÜR YARDIMCISI DEPUTY GENERAL MANAGER		

