

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Beyanname No Declaration Nu:	DOC-02-0028		
Beyanname Tarihi: Declaration Date:	07/09/2021		
Üretici: Manufacturer:	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ		
Münferit Kimlik No / SRN:	TR-MF-000015402		
Ürün(ler): Product(s):	LAZER VE KAVİTASYON JELİ LASER AND CAVITATION GEL		
Temel UDI-DI / BUDI-DI:	86832296130GIMA54		
UDI-DI:	<table><tr><td>8683229601399</td></tr><tr><td>8683229601252</td></tr></table>	8683229601399	8683229601252
8683229601399			
8683229601252			
UDI-PI:	[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]		
Product Code	<table><tr><td>YI015.130.0003</td></tr><tr><td>YI015.130.0002</td></tr></table>	YI015.130.0003	YI015.130.0002
YI015.130.0003			
YI015.130.0002			
Kullanım Amacı: Intended Use:	Ürünün kullanım amacı, epilasyon, lazer ve kavitasyon işlemlerinde kayganlığı ve iletkenliği sağlamaktır. Intended use of the product is to provide lubricity and conductivity in epilation, laser and cavitation processes.		
Ortak Özellikler: Common Specifications:	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 62366, 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		
GMDN:	15321 Jel, ultrasonik bağlama Bir ultrason incelemesi sırasında deri içinden geçen ultrasonik dalgaların alınması ve verilmesi için iyileştirilmiş temas ve şartların sağlandığı bir madde. Ayrıca operatörün probu cilt üzerinde düzgün bir şekilde hareket ettirebilmesine de yardımcı olmaktadır. 1532 Gel, ultrasonic coupling A substance that provides improved contact and conditions for receiving and transmitting ultrasonic waves that pass through the skin during an ultrasound examination. It also helps the operator to move the probe smoothly over the skin.		
AB Direktifi ve Mevzuat EU Directive and Legislation:	- 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745		
Risk Sınıfı: Risk Classification:	Sınıf I, Ek VIII, Kural I Class I, Annex VIII, Rule I		
Uygunluk Yolu: Conformity Route:	MDR Ek IV (Ek II ve Ek III) MDR Annex IV (Annex II and Annex III)		
Beyan: Declaration:	İşbu AB Uygunluk Beyanı, TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET		

Doküman No / Document Nu:	TF007.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	1.9.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	1.9.2021	Sayfa No / Page Nu:	1 / 2
------------------------------	-----------------	---------------------------------	----------	-------------------------------	---	-------------------------------------	----------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

	ANONİM ŞİRKETİ sorumluluğunda yayınlanmıştır. Beyanda bahse konu tıbbi cihazın, ilgili AB direktifi ve varsa, bir AB Uygunluk beyanı düzenlenmesini sağlayan diğer ilgili AB mevzuatıyla uyumlu olduğu beyan edilmektedir. <i>This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ. In the declaration, it is declared that the medical device in question is in compliance with the relevant EU directive and, if any, other relevant EU legislation enabling the issuance of an EU Declaration of Conformity.</i>	
Beyan Eden: Declarant:	KYT / QMR Hanifi Karahan Bozkurt Arge ve Kalite Direktörü R&D and Quality Director	
Beyanın Düzenlenme Yeri: Place of Declaration	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye	
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	N/A	
AB Sertifikası: EU Certificate:	N/A	
Tasarım Sertifikası: Design Certificate:	N/A	
Teknik Dosya No ve Saklama Adresi: Technical File Nu and Retention Address:	TF007.01	
AB Yetkili Temsilci: EU Authorized Representative:	N/A	
Ek Bilgi: Additional Information:	Bu uygunluk deklarasyonu ürünlerin pazara arz edildiği tüm ülkelerde, o ülkenin dilinde hazırlanmış kullanım kılavuz ve etiketleriyle ve yetkili ithalatçı veya distribütörünün sorumluluğuyla geçerlidir. <i>This declaration of conformity is valid with labels and IFUs prepared in the local language where the products have been marketed under the responsibility of the authorised importer or distributor.</i>	

Doküman No / Document Nu:	TF007.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	1.9.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	1.9.2021	Sayfa No / Page Nu:	2 / 2
------------------------------	-----------------	---------------------------------	----------	-------------------------------	---	-------------------------------------	----------	------------------------	-------