

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 ESENYURT İSTANBUL-TÜRKİYE		
TELEFON: TELEPHONE:	+902124286848		
FAKS: FAX:	+902124286853		
E-MAIL:	info@turkuazsaglik.com.tr		
MARKA: TRADE MARK:	KONIX		
ÜRÜNLER PRODUCTS:	ÜRÜN ADI/ PRODUCT NAME	VERSİYON/MODEL VERSION/MODEL	REFERANS/KATALOG NUMARASI: REFERENCE/CATALOGUE NUMBER:
	LIDO C 6 ML STERİL KATETER JEL	Y0000.107.0005	SCG-0001
	LIDO C 12 ML STERİL KATETER JEL	Y0000.107.0007	SCG-0002
	LIDO C 12,5 GR STERİL KATETER JEL	Y0000.107.0015	SCG-0003
GMDN KODU: GMDN CODE:	60796		
SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION:	Annex IX of The MDD 93/42 EEC, Class III, Rule 13		
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	MDD 93/42/EEC ANNEX II (Including Section 4)		
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-08 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.2020.106.13505 M.2020.106.13505-1		
CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE:	27/05/2024		

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: Istanbul Tarih, Date: 31.05.2021	Signed by /imzalayan Nurhan IRMAK GENEL MÜDÜR YARDIMCISI DEPUTY GENERAL MANAGER	TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN ve TİC.A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Postakodu :34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel:+90 212 428 68 48 Faks:+90 212 428 68 53 Yenikapı No:871 055 4010 Tic.Sic.No:450836
---	---	--

TD-08/1.2 _Rev.06_ 13/03/2021

Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt, İstanbul - TÜRKİYE
T +90 212 428 68 48 www.turkuazsaglik.com.tr | info@turkuazsaglik.com.tr

RELIABLE BRANDS INNOVATIVE SOLUTIONS