

AT UYGUNLUK BEYANI  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

<b>ÜRETİCİ FİRMA ADI:</b> COMPANY NAME:	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
<b>ADRES:</b> ADDRESS:	Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/5 ESENYURT İSTANBUL-TÜRKİYE
<b>TELEFON:</b> TELEPHONE:	+9021 24286848
<b>FAKS:</b> FAX:	+9021 24286853
<b>E-MAIL:</b>	info@turkuazsaglik.com.tr
<b>ÜRÜN ADI:</b> PRODUCTS:	Steril Ultrason Jeli Sterile Ultrasound Gel 20 ml
<b>MARKA:</b> TRADE MARK:	KONIX
<b>HACİM:</b> VOLUME:	20 ml
<b>GMDN KODU:</b> GMDN CODE:	58735
<b>SINIFLANDIRMA:</b> CLASSIFICATION:	Annex IX of MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 5
<b>UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU:</b> CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	MDD 93/42/EEC ANNEX II (section 4 excluded)(Bölüm 4 Hariç)
<b>UYGULANABİLİR STANDARTLAR:</b> 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
<b>TEKNİK DOSYA/TECHNICAL FILE:</b> SAKLAMA ADRESİ/ RETAIN ADDRESS: SORUMLU KİŞİ/ RESPONSIBLE PERSON:	TD No/TF No: TD-05 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır /Retained at te above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt
<b>ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME &amp; ID:</b>	UDEM - 2292
<b>CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER:</b>	M.2018.106.9377
<b>CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE:</b>	6.03.23
<p>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.</p> <p>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.</p>	
<b>Yer, Place:</b> İstanbul <b>Tarih, Date:</b> 22.06.2021	Signed by/İmzalayan Nurhan IRMAK <b>GENEL MÜDÜR YARDIMCISI</b> DEPUTY GENERAL MANAGER
	<b>TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN ve TİC.A.Ş.</b> Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Posta Kodu: 34222 Esenyurt / İSTANBUL Tel: +90 212 242 86 48 Fax: +90 212 428 68 53 Yerleşim No: 81 955 40 10 Tic.Sic.No:450836

TD-05-1.2\_Rev.04\_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