

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ FİRMA ADI: MANUFACTURER NAME:	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ					
Beyanname No: <i>Declarion Nu:</i>	DOC-02-0019					
ADRES: <i>ADDRESS:</i>	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Esenyurt / İstanbul / Türkiye					
TELEFON: <i>PHONE:</i>	+902124286848					
E-MAIL:	info@turkuazsaglik.com.tr					
WEB SITE:	www.turkuazsaglik.com.tr					
The Information of SRN Number:	TR-MF-000015402					
MARKA: <i>TRADE MARK:</i>	Konix					
ÜRÜN ADI: <i>PRODUCTS:</i>	Konix Steril İlk Yardım Yanık Jeli ve Steril İlk Yardım Yanık Pansumanı Konix Sterile First Aid Burn Gel and Sterile First Aid Burn Dressing					
ÜRÜNLER: <i>PRODUCTS:</i>	Basic UDI-DI: 86817153SBG5M					
	GIMA Code	Version No	Model	Packaging	Ref No	UDI-DI
	57010	Y0000.133.0008	Konix Sterile First Aid Burn Gel	118 ml bottle	SBG-0003	8681715349091
	57012	Y0000.133.0009		3.5 g sachet	SBG-0004	8681715349107
	57002	Y0000.133.0034	Konix Sterile First Aid Burn Dressing	10cmx10 cm dressing	BGD-0003	8681715349169
	57003	Y0000.133.0035		20cm x20cm dressing	BGD-0004	8681715349176
	57004	Y0000.133.0017		30cmx30 cm dressing	BGD-0005	8681715349183
	57006	Y0000.133.0022		40cm x60cm dressing	BGD-0010	8681715349237
	GMDN KODU: <i>GMDN CODE:</i>	47693				
SINIFLANDIRMA: <i>CLASSIFICATION:</i>	Annex IX of MDD 93/42/EEC Class IIb,Rule 4					
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU:	Annex II (Excluding Section 4) Full Quality Assurance System of The MDD 93/42/EEC MDD 93/42/EEC, EK II (Madde 4 Hariç) Tam kalite Güvence Sistemi					

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	
UYGULANABİLİR STANDARTLAR: APPLICABLES STANDARDS:	EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 11137-1:2015+A2:2019, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 , EN ISO 11137-3:2017, EN ISO 11737-2:2020 , EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, TS EN ISO 14644-1:2015, TS EN ISO 14644-2:2015, TS EN ISO 14644-3:2019, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-18:2020+A1:2023, EN ISO 10993-17:2023, EN 62366-1:2015/A1:2020, TS ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, EN ISO 11607-2:2020/A1:2023, ISO 20417:2021 , ISO 11140-1:2014 , EN 17141:2020
TEKNİK DOSYA/TECHNICAL FILE: SAKLAMA ADRESİ/RETAIN ADDRESS: SORUMLU KİŞİ/RESPONSIBLE PERSON:	TD No/TF No: TD-37 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır. / Retained at the above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt
ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME & ID: CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER: CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE:	ICIM – ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE INDUSTRIALE PER LA MECCANICA S.P.A. NB No: 0425 0425-MED-004475-00 26/05/2024
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: 16.01.2025	Cengiz Ömer KOÇ General Manager  TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cadd. No:45/5 Postakodu: 34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel: +90 212 428 68 48 Pbx. +90 212 428 68 53 Yenikarşı No:57103 / 10. Tık-Sık No: 450836
---	--

TD-37-1.2_Rev.04_16.01.2025