

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ FİRMA ADI: MANUFACTURER NAME:	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ					
ADRES: ADDRESS:	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Esenyurt / İstanbul / Türkiye					
TELEFON: PHONE:	+902124286848					
E-MAIL:	info@turkuazsaglik.com.tr					
WEB SITE:	www.turkuazsaglik.com.tr					
The Information of SRN Number:	TR-MF-000015402					
MARKA: TRADE MARK:	GYNOSEED					
ÜRÜN ADI: PRODUCTS:	FERTILITY GEL -29128					
ÜRÜNLER: PRODUCTS:	Brand	Ref No	Version No	Model	Packaging	UDI-DI
	GYNOSEED	WCU-0001	Y0000.156.0002	5 ml	PE tube	8698712459647
GMDN KODU: GMDN CODE:	34131					
SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION:	Annex IX of MDD 93/42/EC Class IIa, Rule 5					
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	MDD 93/42/EC ANNEX V					
UYGULANABİLİR STANDARTLAR: APPLICABLES 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	TD No/TF No: TD-16 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır. / Retained at the above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt					

PERSON:	
ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME & ID:	UDEM - 2292
CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER:	M.2021.106.14521
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: 09.09.2025	 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 Fax:+90 212 428 68 53 Yenikapı No:871 055 40 10 Tic.Sic.No:450836

TD-14-1.2_Rev.00_09.09.2025