



AB UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ FİRMA ADI: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik
COMPANY NAME: Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
ADRES: Yakuplu Mahallesi, Birlik Caddesi, No: 32/1,
ADDRESS: 34524, Beylikdüzü / İstanbul / Türkiye
TELEFON: +902124286848
TELEPHONE:
FAKS: +902124286853
FAX:
E-MAIL: info@turkuazsaglik.com.tr
ÜRÜN ADI: Steril Olmayan Kayganlaştırıcı Jel
PRODUCTS: Non-Sterile Lubricating Jelly
MARKA: KLY
TRADE MARK:
Modeller ve Referans No.:
MODEL(S) and Ref No.:
2.5 g T0000.105.0039 | 10 g T0000.105.0002
3 g T0000.105.0009 | 42 g T0000.105.0003
3.5 g T0000.105.0040 | 82 g T0000.105.0004
4 g T0000.105.0041 | 100 g T0000.105.0010
4.5 g T0000.105.0028 | 250 g T0000.105.0042
5 g T0000.105.0001 | 113.4 g T0000.105.0005
GMDN KODU: 33587
GMDN CODE:
SINIFLANDIRMA: Annex IX of The MDD 93/42 EEC Class IIa, Rule 5
CLASSIFICATION:
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: MDD 93/42/EEC ANNEX V
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:
UYGULANABİLİR STANDARTLAR: EK I'e bakınız: TD-17/2.5
APPLICABLE STANDARDS: See Appendix I: TD-17/2.5
VERİLİŞ TARİHİ: 4.05.18
ISSUE DATE:

YUKARIDA ADI GEÇEN ÜRÜNLERİN 2007/47/EC EKLENTİSİ DAHİL 93/42/EEC TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ GEREKSİNİMLERİNİ KARŞILADIĞINI BEYAN EDERİZ. İLGİLİ DESTEKLEYİCİ TÜM DOKÜMANLAR ÜRETİCİ TESİSİNDE BULUNMAKTADIR.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC INCLUDING 2007/47/EC AMENDMENT FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI: UDEM - 2292
NOTIFIED BODY NAME & ID:
CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI : M.2018.106.9536
CE CERTIFICATE NUMBER :
CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ : 12.04.23
CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE :

İMZA:
SIGNATURE:

Nurhan IRMAK
GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
DEPUTY GENERAL MANAGER

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL
TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC.A.Ş.
Yakuplu Mah. Birlik Caddesi No:32/1 İç Kapı No:1
Beylikdüzü / İSTANBUL
Tic. Sic. No:450836
Tic. Sic. No:450836

Bölüm No. Chapter No.: TD-17/1.2 **Yayın Tarihi Release Date:** 03.07.2017
Rev. Tarihi Rev. Date: 13.12.2017 **Rev. No.:** 1

Rev. No.: 1 **Rev. Tarihi Release Date:** 03.07.2017 **Rev. No.:** 1

Yakuplu Mah. Birlik Cad. No: 32/1 (Beysan Sanayi Sitesi) 34524 Beylikdüzü - İstanbul - Türkiye
T. +90 212 428 68 48 F. +90 212 428 68 53 www.turkuazsaglik.com.tr



koniCARE



KLY