

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:	Konix																	
ÜRÜN ADI: PRODUCTS:	Konix Lido C Sterile Catheter Gel- 22104																	
ÜRÜNLER: PRODUCTS:	<table><tr><th>Brand</th><th>Ref No</th><th>Version No</th><th>Model</th><th>Packaging</th><th>UDI-DI</th></tr><tr><td>KONIX</td><td>SCG-0002</td><td>Y1015.107.0001</td><td>12 ml</td><td>Syringe</td><td>8698712453737</td></tr></table>						Brand	Ref No	Version No	Model	Packaging	UDI-DI	KONIX	SCG-0002	Y1015.107.0001	12 ml	Syringe	8698712453737
Brand	Ref No	Version No	Model	Packaging	UDI-DI													
KONIX	SCG-0002	Y1015.107.0001	12 ml	Syringe	8698712453737													
GMDN KODU: GMDN CODE:	60796																	
SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION:	Annex IX of 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: 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:	TD No/TF No: TD-08																	

SAKLAMA ADRESİ/RETAIN ADDRESS:	Yukarıdaki adreste tutulmaktadır. / Retained at the above address.
SORUMLU Kişi/RESPONSIBLE PERSON:	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 AİŞ.' nin sorumluluğu altındadır.	
Yer, Place: Istanbul Tarih, Date: 11.07.2025	 Seçil PALA Kalite Direktörü Quality Director 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-08-1.2_Rev.00_11.07.2025