


AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Beyanname No Declaration Nu:	DOC-02-0019		
Beyanname Tarihi: Declaration Date:	01.12.2022		
Üretici: Manufacturer:	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ		
Münferit Kimlik No / SRN:	TR-MF-000015402		
Ürün(ler): Product(s):	ECG SPRAY ECG Gels		
Temel UDI-DI / BUDI-DI:	86832296130GIMA54		
UDI-DI:	EKG Jel 250 ml ECG Gel 250 ml	8683229601191	250 ml
	EKG Sprey 240 ml ECG Spray 240 ml	8683229601382	240 ml
	ECG gel 5l Cubitainer - NEW BOX WITH 2 PCS	8683229603072	5L
UDI-PI:	[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]		
Versiyon/Model No: Version/Model Number:	EKG Jel 250 ml ECG Gel 250 ml	Y1015.110.0001	250 ml
	EKG Sprey 240 ml ECG Spray 240 ml	Y1015.111.0001	240 ml
	ECG gel 5l Cubitainer - NEW BOX WITH 2 PCS	Y1015.110.0006	5L
Marka: Trademark:	KONIX		
Kullanım Amacı: Intended Use:	Elektroiletken medya tıbbi kullanım amacı doğrultusunda hayati belirtilerin izlenmesi amacıyla yüzey ile algılayıcı arasındaki iletkenliği artırarak sinyallerin cihaza net gelmesini sağlar. <i>Electroconductive media provides clear signals to the device by increasing the conductivity between the surface and the sensor for monitoring vital signs for medical use.</i>		
Ortak Özellikler: Common Specifications:	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 62366, 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		
GMDN:	11425 Jel, elektrot Derinin izolasyon yeteneğinin azaltılması için elektrot ve vücut arasındaki elektrik sinyallerinin iletimi amacıyla kullanılan bir madde. Genellikle elektrokardiyografi, defibrilasyon ve diyatermi ile birlikte kullanılır. <i>11425 Gel, electrode A substance used for the transmission of electrical signals between the electrode and the body to reduce the skin's ability to isolate. It is often used in conjunction with electrocardiography, defibrillation and diathermy.</i>		
AB Direktifi ve Mevzuat EU Directive and Legislation:	- 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği		

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	02	Revizyon Tarihi / Revision Date:	01/12/2022	Sayfa No / Page Nu:	1 / 3
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

	<i>Regulation (EU) 2017/745</i>	
Risk Sınıfı: Risk Classification:	<i>Sınıf I, Ek VIII, Kural I</i> <i>Class I, Annex VIII, Rule I</i>	
Uygunluk Yolu: Conformity Route:	<i>MDR Ek IV (Ek II ve Ek III)</i> <i>MDR Annex IV (Annex II and Annex III)</i>	
Beyan: Declaration:	İşbu AB Uygunluk Beyanı, TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ sorumluluğunda yayınlanmıştır. Beyanda bahse konu tıbbi cihazın, ilgili AB direktifi ve varsa, bir AB Uygunluk beyanı düzenlenmesini sağlayan diğer ilgili AB mevzuatıyla uyumlu olduğu beyan edilmektedir. <i>This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ. In the declaration, it is declared that the medical device in question is in compliance with the relevant EU directive and, if any, other relevant EU legislation enabling the issuance of an EU Declaration of Conformity.</i>	
Beyan Eden: Declarant:	KYT / QMR Hanifi Karahan Bozkurt Arge ve Kalite Direktörü R&D and Quality Director	
Beyan Yeri: Declaration Place:	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye	
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA	
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA	
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA	
AB Sertifikası: EU Certificate:	NA	
Tasarım Sertifikası: Design Certificate:	NA	
Teknik Dosya No ve Saklama Adresi: Technical File Nu and Retention Address:	TF012.01	
AB Yetkili Temsilci: EU Authorized Representative:	NA	
Ek Bilgi:	Bu uygunluk deklarasyonu ürünlerin pazara arz edildiği tüm ülkelerde, o	

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	02	Revizyon Tarihi / Revision Date:	01/12/2022	Sayfa No / Page Nu:	2 / 3
---------------------------	-------------	------------------------------	------------	----------------------------	----	----------------------------------	------------	---------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Additional Information:	<p>ülkenin dilinde hazırlanmış kullanım kılavuz ve etiketleriyle ve yetkili ithalatçı veya distribütörünün sorumluluğuyla geçerlidir. <i>This declaration of conformity is valid with labels and IFUs prepared in the local language where the products have been marketed under the responsibility of the authorised importer or distributor.</i></p>
--------------------------------	--

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	02	Revizyon Tarihi / Revision Date:	01/12/2022	Sayfa No / Page Nu:	3 / 3
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------