

| Nr dokumentu | Data publikacji | Nr zmiany | Data zmiany |
|--------------|-----------------|-----------|-------------|
| TD. ECD.005  | 06.06.2022      | 1         | 14.07.2022  |



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych (MDR)- (2017/745)

**Nazwa firmy:** Detrol Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

**Marka handlowa:** Detrol

**Indywidualny numer rejestracyjny, jeśli nadano :**

**Osoba upoważniona/ Stanowisko:** Şevket KILIÇ / General Manager

**Adres:** Atatürk Mahallesi, Cemal Gürsel Caddesi, No:8/3 Esenyurt / İstanbul

**Numer telefonu :** 0212 659 77 62

**Numer fax :** 0212 659 77 63

**Strona internetowa, mail:** [www.detrox.com.tr](http://www.detrox.com.tr) / [info@detrox.com.tr](mailto:info@detrox.com.tr)

**Upoważniony Przedstawiciel jeśli dotyczy:**

Dla naszych produktów, których nazwy, kody GMDN i modele są zdefiniowane w poniższej tabeli;

| Marka  | Model                      | Rozmiar  | Klasa | GMDN   |
|--------|----------------------------|----------|-------|--|
| DETROX | Detrol Forte Paski testowe | 25 sztuk | I     | GMDN 47056 paski testowe do kontroli stężenia aldehydu glutarowego w roztworze |

| Nazwa wyrobu / Nazwa marki | Detrol Forte Pasek Testowy  |
|----------------------------|---|
| Przeznaczenie              | <p>Detrol Forte włożyć do czystego i zamykanego pojemnika. Wstępnie oczyszczone i wypłukane narzędzia zanurzyć całkowicie w roztworze tak aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia były pokryte preparatem.</p> <p>Po upływie czasu kontaktu narzędzia należy wypłukać sterylną lub destylowaną wodą. Roztwór w pojemniku może być używany przez 28 dni.</p> <p>Aktywność należy kontrolować codziennie za pomocą pasków testowych. Roztwór należy wymienić, jeśli paski nie zabarwią się na kolor wskazujący aktywność na opakowaniu pasków.</p> |
| Basic UDI-DI               | 86800971014756WK  |

# DEKLARACJA UE

| Nr dokumentu | Data publikacji | Nr zmiany | Data zmiany |
|--------------|-----------------|-----------|-------------|
| TD. ECD.005  | 06.06.2022      | 1         | 14.07.2022  |

## Z odpowiednimi normami zharmonizowanymi

|                    |                    |                |
|--------------------|--------------------|----------------|
| EN ISO 13485: 2016 | EN ISO 14971: 2019 | EN 62366: 2008 |
| EN 1041: 2008      | EN 15223-1:2016    | EN 13727-2012  |
|                    |                    |                |

Wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi/wspólnymi specyfikacjami i

## ROZPORZĄDZENIEM DOTYCZACYM WYROBÓW MEDYCZNYCH 2017/745/UE

**Klasyfikacja: Klasa I (2017/745/EU Załącznik VIII, Reguła 1)**

Zgodnie z jego punktem oświadczamy, że niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydawana na naszą wyłączną odpowiedzialność

|                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| <b>Data wystawienia deklaracji</b> | : | 14.07.2022   |
| <b>Miejsce wystawienia deklar.</b> | : | İstanbul   |
| <b>Składający deklarację</b>       | : | Şevket KILIÇ / General Manager   |
| <b>Podpis</b>                      | : | <br><b>ETRO HEALTHCARE KİMYA SAN. A.Ş.</b><br>Atatürk Mahallesi - Cemal Gürsel Caddesi<br>No: 8 - Esenyurt - İSTANBUL Tel: 0 212 659 77 62<br>Faks: 0 212 659 77 63 - Esenyurt V.D. 293 050 8762 |