

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2020.106.13505-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt
İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Sterile Catheter Gel with Lidocaine (Konix Lido C Sterile
Catheter Gel) - Class III

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's 68869993-511.14-E8880 numbered scientific opinion taken on 08.04.2020 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

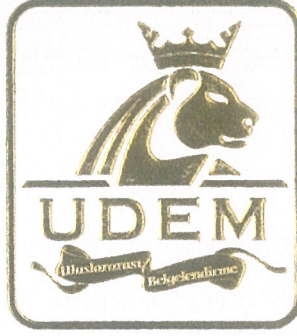
Certificate Number : M.2020.106.13505
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 21.06.2019
Registration Date : 10.04.2020
Revision Date /No : 12.03.2021/01
Expiry Date : 27.05.2024


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) Na:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



AT S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

M.2020.106.13505-1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt
İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)

Ürünler : Steril Lidokainli Kateter Jel (Konix Lido C Steril Kateter Jel) - Sınıf III

GMDN : 60796

68869993-511.14-E8880 sayılı 08.04.2020 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereği
T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

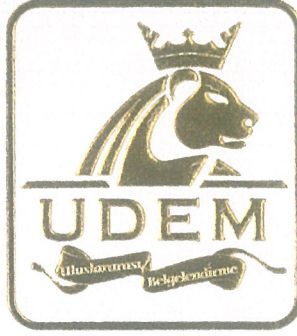
Sertifika Numarası : M.2020.106.13505
Rapor Numarası : MD.3561.IB
İlk Belgelendirme Denetimi : 21.06.2019
Tescil Tarihi : 10.04.2020
Revizyon Tarihi/No : 12.03.2021/01
Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Listeli Ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalarının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilermeze adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76





AT TASARIM İNCELEME SERTİFİKASI

93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek II, Madde 4

M.2020.106.13505 belgesinin geçerlilik süresi sona erdiğinde, M.2020.106.13505-1 sertifikasının geçerlilik süresi de sona erecektir.

Firma Adı : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt
İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği – Ek II (Madde 4)

Ürün : Steril Lidokainli Kateter Jel (Konix Lido C Steril Kateter Jel) - Sınıf III

GMDN : 60796

68869993-5111.14-E8880 sayılı 08.04.2020 tarihli resmi yazı kapsamında 93/42/AT Ek I Md. 7.4 gereğince T.C. Sağlık bakanlığınca verilen bilimsel görüşe dayalı olarak düzenlenmiştir.

Sertifika Numarası : M.2020.106.13505-1
Rapor Numarası : MD.3561.IB
İlk Belgelendirme Denetimi : 21.06.2019
Tescil Tarihi : 10.04.2020
Revizyon Tarihi/No : 12.03.2021/01
Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

Tasarım belgesi yukarıda geçen ürünler için hazırlanmıştır. UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. Ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalarının kullanımı üretici beyanı ile firma Sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.



Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE

Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76

E-posta: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2020.106.13505 the validity of the certificate
M.2020.106.13505-1 will also end.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt
İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex II (Section 4)

Product : Sterile Catheter Gel with Lidocaine (Konix Lido C Sterile
Catheter Gel) - Class III

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's 68869993-511.14-E8880 numbered scientific
opinion taken on 08.04.2020 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2020.106.13505-1
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 21.06.2019
Registration Date : 10.04.2020
Revision Date /No : 12.03.2021/01
Expiry Date : 27.05.2024

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr