

UYGUNLUK DEKLARASYONU
DECLARATION OF CONFORMITY
(Sınıf/ Class IIb, IIa, Is, Im)

Doküman Numarası Document Number	DoC-TK2	Revizyon No: 28 Revision No	Tarih: 07.07.2021 Date
Üretici Firma Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
Firma adresi Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TÜRKİYE		
Onaylanmış Kuruluş & Adresi Notified Body & Address	TUV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141/Essen-Germany		

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. Yetkili otorite TÜV NORD CERT GmbH (N° 0044) tarafından değerlendirilmiştir.
Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ve Düzeltme 2007/47/EEC ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. having been assessed by TÜV NORD CERT GmbH Notified Body N° 0044.
This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC

Uygunluk deklarasyonunda bulunan bütün ürünler için/For all products which are mentioned in the DoC.

Sertifikalar Certificates	Sertifika No Certificate No	Veriliş Tarihi Date of Issue	Son Kullanma Tarihi Expiry Date
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	17.09.2018	16.09.2021
93/42 EEC Ek II / Annex II (4 hariç /without 4)	04 232 980886	16.04.2020	16.09.2023

(*) EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Ruhsatlandırma Amaçlı Gereklilikler / Medical Devices- Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Tıbbi Cihazlar Direktifinin 93/42 EEC ve Ek 2007/47/EEC Ek II maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC Annex II.

- **ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/ Quality Management Systems- Requirements**
- **EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar / Medical Devices- Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes**
- **ISO 14971 Tıbbi Cihazlar – Risk Analizi Uygulanması / Medical Devices-Application of Risk Analysis**
- **EN ISO 10993 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi / Biological Evaluation of Medical Devices**
- **EN ISO 11135 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu-Etilenoksit / Sterilization of Healthcare products-Ethylene oxide**
- **EN ISO 11607 Son Olarak Steril Edilen Tıbbi Cihazlar için Ambalajlama/ Packaging for terminally sterilized medical device**
- **EN ISO 11737 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar /Sterilization of medical devices -- Microbiological methods**
- **ISO 20417 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgiler / Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer**

- **EN ISO 15223 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller/ Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied**
- **EN ISO 11138 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu- Biyolojik İndikatörler / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators**
- **EN ISO 14644 Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar / Cleanrooms and associated controlled environments**
- **EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices**

Sınıf IIb Ürünler / Class IIb Products						
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	Sterilite Durumu Sterility State	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	157 00XX 1 015 20XX 1 157 00XX 1G 015 20XX 1G	Lökosit Filtre Seti Leukocyte Filter Set	35071	Steril	ANSI/AAMI BF 64:2012	Kural3/Rule 3 Kural18 / Rule 18
2	040 XXXX 1 400 XXXX 1	Basınç İzleme Seti Pressure Monitoring Set	35529	Steril	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Kural 10 Rule 10

Sınıf IIa Ürünler / Class IIa Products						
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	Sterilite Durumu Sterility State	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	015 0102 X	Arteriyal İğne Arterial Needle	12747	Steril / Non-Steril	EN ISO 80369-7 (2016)	Kural 6 Rule 6
2	104 1001 1 010 2XXX 1	İnfüzyon pompa seti Infusion pump set	35833	Steril	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2
3	113 XXXX 1 114 XXXX 1	IV Filtre Seti IV Filter Set	35072	Steril	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Kural 3 Rule 3
4	115 0101 1	Eksternal Drenaj Büret- 150ml External Drainage Burette- 150ml	61796	Steril	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
5	115 0111 1	Eksternal Drenaj Büret- 150ml Plakalı External Drainage Burette- 150ml - W/plate	61796	Steril	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
6	123 1XXX 1 123 1XXX 3 012 XXXX X	Üç yollu musluklu uzatma Extention Line w/ Three way Stopcock	12170	Steril / Non-Steril	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Kural 2 Rule 2

7	145 XXXX 1 146 XXXX 1 014 XXXX 1 095 10XX 1	B-CAT I.V Kanül <i>B-CAT I.V Cannula</i>	34905	Steril	EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018) EN ISO 10555-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
8	150 XXXX 1 151 XXXX 1 154 XXXX 1 155 XXXX 1 015 00XX 1 095 12XX 1	Kan Transfüzyon Seti <i>Blood Transfusion Set</i>	38569	Steril	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Kural 2 Rule 2
9	155 XXXX 1 156 XXXX 1	Mikroagregat Filtre Seti <i>Microaggregate Filter Set</i>	35071	Steril	ISO 1135-4 (2015)	Kural 3 Rule 3
10	160 XXXX 1 161 XXXX 1 016 XXXX 1 160 XXXX 3	Yankauer Aspirasyon Ucu <i>Yankauer Suction Handle</i>	35917	Steril / Non-Steril	NA	Kural 6 Rule 6
11	162 XXXX 1	Aspiratör ucu <i>Suction wand</i>	35917	Steril	NA	Kural 6 Rule 6
12	164 XXXX 1 165 XXXX 1 166 XXXX 1 167 XXXX 1 168 XXXX 1 016 XXXX X	Yankauer Aspirasyon Seti <i>Yankauer Suction Set</i>	35917	Steril / Non-Steril	ISO 20697 (2018) ISO 8836 (2019)	Kural 6 Rule 6
13	168 XXXX X 169 XXXX 1 016 XXXX X	Aspirasyon Bağlantı Hortumu <i>Suction Connecting Tube</i>	16779	Steril / Non-Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 6 Rule 6
14	171 XXXX X 173 XXXX 1 017 XXXX 1	B-Vak Doku Drenaj Seti B-Vak Mini Doku Drenaj Seti <i>B-Vak Wound Drainage Set</i> <i>B-Vak Mini Wound Drainage Set</i>	35824	Steril / Non-Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
15	017 11XX 1	Redon Dren-Trokar <i>Redon Drain-Trochar</i>	11305	Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
16	180 XXXX 1 182 XXXX 1 018 XXXX X	Toraks Kateteri – Genişleyen Uçlu <i>Thoracic Catheter w/Flared End</i>	36247	Steril / Non-Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
17	181 XX01 1 183 XX01 1 018 XXXX X	Toraks Kateteri – Tut Çek Konnektörlü Uç <i>Thoracic Catheter w/Pull Through End</i>	36247	Steril / Non-Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
18	184 XXXX 1 018 XXXX X	Toraks Kateteri Trokarlı <i>Thoracic Catheter w/Throcar</i>	36247	Steril / Non-Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
19	189 XXXX 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri (Kapkon Konnektörlü) <i>Suction Catheter (w/Kapkon connector)</i>	34923	Steril	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5

20	190 XXXX 1 191 XX17 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri <i>Suction Catheter</i>	34923	Steril	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
21	191 XX11 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri-Vakum Kontrollü <i>Suction Catheter w/Vacuum Control Connector</i>	34923	Steril	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
22	019 535X 1	Aspirasyon Kateteri Vakum Kontrollü Konnektör Kesik Uç Delikli <i>Suction Catheter, w/Vacuum Control Connector Beveled Tip w/Hole</i>	34923	Steril	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
23	190 XXXX 1 191 XXXX 1 019 XXXX 1	<u>Aspirasyon Kateteri- Kılıflı</u> <u>Aspirasyon Kateteri- Kılıflı,</u> <u>Eğimli Uç</u> <u>Aspirasyon Kateteri-Vakum</u> <u>Kontrollü</u> <u>Sleeved Suction Catheter</u> <u>Sleeved Suction Catheter,</u> <u>Beveled Tip</u> <u>Suction Catheter w/Vacuum</u> <u>Control Connector</u>	34923	Steril	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
24	193 XXXX 1 019 XXXX 1	Mide Kateteri <i>Stomach Catheter</i>	35415	Steril	NA	Kural 5 Rule 5
25	194 XXXX 1 019 XXXX 1	Nazogastrik Kateter <i>Nasogastric Catheter</i>	14221	Steril	NA	Kural 5 Rule 5
26	195 XX01 1 195 XX05 1 019 XXXX 1	Nelaton Kateter Nelaton Female Kateter <i>Nelaton Catheter</i> <i>Nelaton Female Catheter</i>	36125	Steril	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
27	195 XX20 1 019 XXXX 1	Tiemann Kateteri <i>Tiemann Catheter</i>	36125	Steril	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
28	196 XXXX 1	B-Soft Hidrofilik Kaplı Kateter <i>B-Soft Hydrophilic Coated Catheter</i>	36125	Steril	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
29	196 XX21 1	B-SOFT Kit	36125	Steril	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
30	197 XXXX 1 019 XXXX 1	Beslenme Kateteri <i>Feeding Catheter</i>	14221	Steril	NA	Kural 5 Rule 5
31	197 XX21 1	<u>Beslenme Kateteri- Enfit</u> <u>Konnektörlü</u> <u>Feeding Catheter- w/ Enfit</u> <u>Connector</u>	14221	Steril	ISO 20695 (2020)	Kural 5 Rule 5

32	198 XXXX 1 019 XXXX 1	Göbek Kateteri <i>Umbilical Catheter</i>	10759	Steril	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018)	Kural 7 Rule 7
33	199 XXXX 1 019 XXXX 1	Rektal Kateter <i>Rectal Catheter</i>	46202	Steril	EN 12439 (1999)	Kural 5 Rule 5
34	300 XXXX 1 304 XXXX 1 310 XXXX 1 311 XXXX 1 312 XXXX 1 315 XXXX 1 776 4001 1 030 XXXX 1 032 XXXX 1	Ekstrakorporeal Tüp Set <i>Extracorporeal Tubing Set</i>	35441	Steril	ISO 15676 (2016) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
35	305 XXXX X 306 XXXX X 307 XXXX X 030 XXXX 1	Ekstrakorporeal PVC Hortum <i>Extracorporeal PVC Tubing</i>	46721	Steril / Non-Steril	ISO 15676 (2016)	Kural 2 Rule 2
36	320 XXXX 1 032 XXXX 1	Hızlı Doldurma Seti <i>Quick Prime Set</i>	35441	Steril	ISO 15676 (2016)	Kural 2 Rule 2
37	323 XXXX 1	Y Adaptör / Perfüzyon Y-Adaptör <i>Y Adapter / Perfusion Y-Adapter</i>	58824	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
38	325 XXXX 1 032 XXXX 1	Kardiopleji Set <i>Cardioplegia Set</i>	16163	Steril	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Kural 2 Rule 2
39	330 0XXX 1	Vent Kateter <i>Vent Catheter</i>	17613	Steril	ISO 20697 (2018) ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
40	330 02XX 1	Vessel Kanül <i>Vessel Cannula</i>	47798	Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
41	330 03XX 1	Kardiopleji Adaptörü <i>Cardioplegia Adapter</i>	58824	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
42	330 05XX 1 330 0XXX 1	Turnike set <i>Tourniquet set</i>	36082	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
43	332 XXXX 1	Aortik Punch <i>Aortic Punch</i>	47914	Steril	NA	Kural 6 Rule 6
44	135 XXXX 1 138 XXXX 1 340 XXXX 1 341 XXXX 1 034 XXXX 3	Anjiyografik Opak Madde Verme Seti <i>Angiographic Kit</i>	16545	Steril / Non-Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
45	420 XX01 1 042 000X 1	Yumuşak Dren <i>Soft Drain</i>	11305	Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7

46	421 0001 1	Torasentez Seti <i>Thoracentesis Set</i>	10817	Steril	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 6 Rule 6
47	425 0001 1 042 0001 1	Göğüs Drenaj Torbası <i>Pleural Drainage Bag</i>	10817	Steril	NA	Kural 7 Rule 7
48	440 4001 1	Arteriyel Filtre Seti <i>Arterial Filter Set</i>	33309	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
49	550 00XX 1 551 00XX 1 055 XXXX 1	Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46967	Steril	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
50	550 8XXX 1 551 8XXX 1	RAE Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>RAE Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46967	Steril	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
51	550 7XXX 1 551 7XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Spiralli Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>Reinforced Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46569	Steril	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
52	551 1XXX 1	Endotrakeal Tüp (Balonlu, XX mm Stile) <i>Endotracheal Tube (Cuffed with XX mm Stylet)</i>	46967	Steril	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
53	551 20XX 1	Spiralli Endotrakeal Tüp (Balonlu, XX mm Stile) <i>Reinforced Endotracheal Tube (Cuffed with XX mm Stylet)</i>	46569	Steril	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
54	555 0XXX 1 556 0XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Trakeostomi Tüp <i>Tracheostomy Tube</i>	35404	Steril	EN 1282-2 (2005- A1:2009) EN ISO 5366 (2016)	Kural 5 Rule 5
55	560 200X 1 560 2001 1 560 2001 2 560 2002 2 056 200X 2 056 2001 2	Nasal Oksijen Kanülü <i>Nasal Oxygen Cannula</i>	35201	Steril / Non-Steril	NA	Kural 2 Rule 2
56	563 XXXX 1 056 XXXX 1	Oksijen Kateteri <i>Oxygen Catheter</i>	35203	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
57	565 XXXX X 056 XXXX 1	Oksijen Bağlantı Hortumu <i>Oxygen Connecting Tube</i>	12875	Steril / Non-Steril	EN 1617 (1997) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
58	573 0X7X 1 057 0X7X 1 573 0X7X 2 057 0X7X 2 573 0X6X X	Gaz Örneklem Hattı <i>Gas Sampling Line</i>	45566	Steril / Non-Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2

59	723 XX70 1 726 XX70 1 724 XXXX 1 072 XXXX 1	Cerrahi Örm Bant <i>Surgical Braided Tape</i>	36082	Steril	NA	Kural 7 Rule 7
60	760 XXXX 1 076 XXXX 1	Üç Yollu Musluk <i>Three Way Stopcock</i>	32172	Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
61	765 XXXX X 076 XXXX X	Manifold <i>Manifold</i>	32172	Steril / Non-Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
62	790 XX01 1 079 XXXX 1	Redon Dren <i>Redon Drain</i>	11305	Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
63	330 0450 1	Koroner Arter Retraksiyon Klipsi- 3.0mm <i>Coronary Artery Retraction Clips-3.0mm</i>	47991	Steril	NA	Kural 6 Rule 6
64	330 0451 1	Koroner Arter Retraksiyon Klipsi- 5.0mm <i>Coronary Artery Retraction Clip- 5.0mm</i>	47991	Steril	NA	Kural 6 Rule 6

Sınıf Im Ürünler / Class Im Products						
Sıra No	Ürün Referansı	Ürün Adı	GMDN Kodu	Sterilite Durumu	İlgili Ürün Standardı	Ürün Risk Kuralı
No	Product Reference	Product Name	GMDN Code	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	186 XXXX 2	B-Spiro Nefes Egzersiz Cihazı <i>B-Spiro Volumetric Exerciser</i>	31266	Non-Steril	NA	Kural 5 Rule 5

Sınıf Is Ürünler / Class Is Products						
Sıra No	Ürün Referansı	Ürün Adı	GMDN Kodu	Sterilite Durumu	İlgili Ürün Standardı	Ürün Risk Kuralı
No	Product Reference	Product Name	GMDN Code	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	100 XXXX 1 101 XXXX 1 102 XXXX 1 103 XXXX 1 010 XXXX 1	I.V. İnfüzyon Seti <i>I. V. Infusion Set</i>	58977	Steril	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2
2	106 XXXX 1 107 000X 1	Damla Ayar Seti <i>Flow Regulator</i>	36244	Steril	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Kural 2 Rule 2
3	106 000X 1 107 000X 1 010 05XX 1	İnfüzyon Seti-Damla Ayarlı <i>I.V. Infusion Set w/Flowmeter</i>	58977	Steril	ISO 8536-4 (2019) ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2

4	120 XXXX 1 121 XXXX 1 122 XXXX 1 012 XXXX 1	Uzatma Hatları Extention Lines	12170	Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
5	125 0005 1 125 0001 1 012 XXXX 1	Stoper / İnstoper Stopper/ Instopper	31667	Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
6	125 0007 1 012 XXXX 1	Kombi Stoper Combi stopper	31667	Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
7	125 0010 1 012 XXXX 1	Transfer Set	41222	Steril	NA	Kural 1 Rule 1
8	125 10XX 1 130 XXXX 1 131 XXXX 1 012 XXXX 1	B Safe	42727	Steril	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Kural 2 Rule 2
9	131 00XX 1 132 00XX 1 133 XXXX 1 124 XXXX 1 013 XXXX 1	B Safe Valfli Uzatma- İkili/Üçlü/T-Konnektörlü Extension Line w/B-Safe Duo/Triple/T-Connector	12170	Steril	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Kural 2 Rule 2
10	135 XXXX 1 138 XXXX 1 013 80XX 1 013 100X X	Basınca Dayanıklı Uzatma Hatları Pressure Extention Lines	35529	Steril	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Kural 2 Rule 2
11	222 XXXX 1 223 XXXX 1 226 XXXX 1 022 XXXX 1	İdrar Torbası Urine Collection Bag	58921 58922	Steril	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
12	022 XXXX 1	Bacak İdrar Torbası Leg Bag	58924	Steril	NA	Kural 1 Rule 1
13	228 XXXX 1 022 XXXX 1	Lavman Seti Lavman Torba Enema Set Enema Bag	35050	Steril	NA	Kural 5 Rule 5
14	230 0001 1 023 0001 1	Göbek Kordon Klemp Umbilical Cord Clamp	43998	Steril	TS 6782: 1989 (T1:1994)	Kural 1 Rule 1
15	235 0001 1 023 0001 1	Konik Konnektör Conical Connector	44545	Steril	NA	Kural 1 Rule 1
16	236 XXXX 1 023 0001 1	Hortum Konnektörü Tubing Connector	44545	Steril	NA	Kural 2 Rule 2

17	236 1001 1	Mekonyum Aspiratör Konnektörü <i>Meconium Aspirator Connector</i>	35917	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
18	238 0001 1 238 0011 1 023 XXXX 1	Kateter Tıkacı <i>Spigot</i>	31667	Steril	NA	Kural 1 Rule 1
19	240 0001 1 024 0001 1	Kapkon Konnektör <i>Kapkon Connector</i>	44545	Steril	NA	Kural 1 Rule 1
20	430 XXXX 1 043 XXX1 1	TUR Set	46102	Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
21	450 XXX1 1 045 XXXX 1	Artroskopi Set <i>Arthroscopy Set</i>	46102	Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
22	550 0001 1 550 0002 1 550 0003 1 055 XXXX 1	Entübasyon Stilet <i>Entubation Stylet</i>	37469	Steril	NA	Kural 5 Rule 5
23	595 10XX 1	Vajinal Spekulum <i>Vaginal Specula</i>	37468	Steril	TS 5537:1988 T3: 2003	Kural 5 Rule 5
24	750 XXXX 1 075 XXXX 1	Düz Konnektör <i>Straight Connector</i>	35338	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
25	751 XXXX 1 075 XXXX 1	Düz Luer Konnektör <i>Straight Luer Connector</i>	35338	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
26	754 XXXX 1 075 XXXX 1	Y Konnektör <i>Y Connector</i>	35338	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
27	755 XXXX 1 075 XXXX 1	Y Luer Konnektör <i>Y Luer Connector</i>	35338	Steril	NA	Kural 2 Rule 2
28	900 XXXX 1 095 90XX 1 090 XXXX 1	Guedel Havayolu <i>Guedel Airway</i>	42424	Steril	EN ISO 5364 (2016)	Kural 2 Rule 2
29	034 XXXX 1	Kontrol Şırıngası <i>Control Syringe</i>	15286	Steril	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2



Sınıf Is-Im Ürünler / Class Is & Im Products						
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	Sterilite Durumu Sterility State	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	010 XXXX 1 105 XXXX 1 095 11XX 1	I.V. İnfüzyon Seti-Büretli <i>I.V. Infusion Set-w/Burette</i>	12159	Steril	EN ISO 8536-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
2	011 XXXX 1 110 0001 1	C. V. P. SET <i>Central Venous Pressure Monitoring Set</i>	35529	Steril	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2

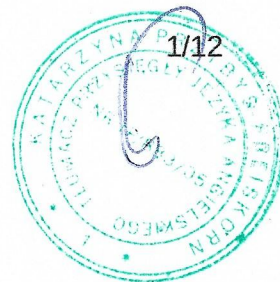
3	017 XXXX 1 175 XXXX 1	BPDS- Göğüs drenaj seti <i>Pleural Drainage Set</i>	10817	Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 1 Rule 1
4	017 XXXX 1 176 200X 1	BTDS –Toraks drenaj seti <i>Thoracic Drainage Set</i>	10817	Steril	ISO 20697 (2018)	Kural 1 Rule 1
5	227 XXXX 1 022 XXXX 1	Ürimetre <i>Urimeter</i>	32072	Steril	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
6	022 7XXX 1 227 10XX 1	Urimetre İdrar Torbalı <i>Urimeter w/Urine Bag</i>	32072	Steril	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir./

Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

NA: İlgili ürün standardı bulunmamaktadır./ There is no related product standard.

ONAY / APPROVAL	
Yayın Yeri ve İmza Tarihi Signature Date and Place of Issue	TURKEY/ 07.07.2021
Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi Name, title, signature of authorized person with company cachet	
Kalite Güvence Yöneticisi Quality Assurance Executive	Kalite ve Laboratuvar Kıdemli Müdürü Quality and Laboratory Senior Manager
Esra ELİKKAYA	Ülkü ÖKER
<div style="text-align: center;"> Esra ELİKKAYA Kalite Güvence Yöneticisi Quality Assurance Manager  07.07.2021 </div>	<div style="text-align: center;"> Ülkü ÖKER Kalite & Laboratuvar Müdürü Quality & Laboratory Manager  07.07.2021 </div>



mgr Katarzyna Przybyś -Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37

[dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[w stopce każdej strony data 13.08.2018 i kod 110140-F02_8]

[logo Bicakcilar]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

(Klasa IIb, I la, Is, Im)

Numer dokumentu D00-TK2 Nr wersji 28 Data 07.07.2021r.

Producent BIÇAKCILAR Tibbi Cihazlar San. V

e Tic. A.Ş.

Adres firmy Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522

Istambul /Turcja

Adresj jednostki

notyfikowanej UV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20 45141/Essen-Niemcy

Spółka BIŞAKCILAR Tibbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. została oceniona przez jednostkę notyfikowaną TUV NORD CERT GmbH z numerem 0044.

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz poprawką 2007/47/EWG.

Dla wszystkich wyrobów wymienionych w Dyrektywie

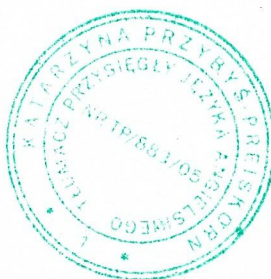
Certyfikaty	Nr certyfikatu	Data wydania	Data ważności
EN ISO 13485(*)	04221980B86	17.09.2018	16.09.2021
93/42 EEC /Aneks II (z wyłączeniem 4)	04232980886	16.04.2020	16.09.2023

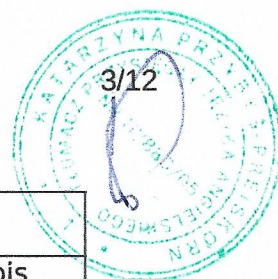
(*) EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych

Biçakctlar Tibbi Cihazlar A.Ş oświadcza, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty, do

których odnosi się niniejsza deklaracja są zgodne z następującymi normami lub innymi przepisami prawnymi, zgodnie z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i poprawki 2007/47/EWG aneks II.

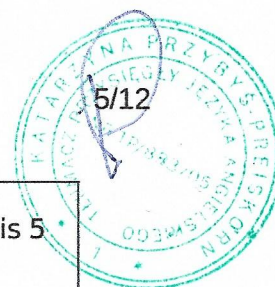
- ISO 9001: 2015 Systemy zarządzania jakością - wymagania
- EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych
- ISO 14971 Wyroby medyczne - zastosowanie analizy ryzyka
- EN ISO 10993 Biologiczna ocena wyrobów medycznych
- EN ISO 11135 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Tlenek etylenu
- EN ISO 11607 Opakowania dla sterylizowanych finalnie wyrobów medycznych
- EN ISO 11737 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne
- ISO 20417 Wyroby medyczne - informacje dostarczane przez producenta
- EN ISO 15223 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dostarczyć.
- EN ISO 11138 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - wskaźniki biologiczne
- EN ISO 14644 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane
- EN 62366-1 Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użytkowej do wyrobów medycznych





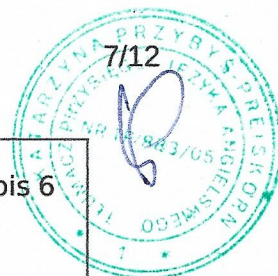
Wyroby klasy IIb						
Nr	Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod GMDN	Sterylność	Powiązana norma dla wyrobu	Przepis ryzyka dotyczący wyrobów
1	157 00XX 1 015 20XX 1 157 00XX 1G 01520XXIG	Zestaw filtrów leukocytowych	35071	Sterylny	ANSI/AAMI BF 64:2012	Przepis 3 Przepis 18
2	040 XXXX 1 400 XXXX 1	Zestaw do monitorowania ciśnienia	35529	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Przepis 10
Wyroby klasy IIa						
1	015 0102 X	Igła do tętnic	12747	Sterylna/ niesterylina	EN ISO 80369-7 (2016)	Przepis 6
2	104 1001 1 010 2XXX 1	Zestaw pomp infuzyjnych	35833	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Przepis 2
3	113 XXXX 1 114 XXXX 1	Zestaw filtrów dożylnych	35072	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Przepis 3
4	115 0101 1	Biureta zewnętrzna do drenażu - 150 ml	61796	Sterylna	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Przepis 2
5	115 0111 1	Biureta zewnętrzna do drenażu - 150 ml z naklejką	61796	Sterylna	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Przepis 2
6	123 1XXX 1 123 1XXX 3 012 XXXX X	Rurka przedłużająca z kranikiem trójdrożnym	12170	Sterylna/ niesterylina	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Przepis 2
7	145 XXXX 1 146 XXXX 1 014 XXXX 1 095 10XX 1	Kaniula dożylna	34905	Sterylna	EN ISO 10555-1 (2013 A1:2018) EN ISO 10555-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Przepis 7
8	150 XXXX 1 151 XXXX 1 154 XXXX 1 155 XXXX 1 015 00XX 1 095 12XX 1	Zestaw do transfuzji krwi	38569	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Przepis 2

9	155 XXX 1 156 XXX 1	Zestaw filtrów mikroagregatowych	35071	Sterylny	ISO 1135-4 (2015)	Przepis 3
10	160 XXXX 1 161 XXXX 1 016 XXXX 1 160 XXXX 3	Uchwyt ssący Yankauer	35917	Sterylny/ niesterylny	Nie dotyczy	Przepis 6
11	162 XXXX 1	Końcówka do odsysania	35917	Sterylna	Nie dotyczy	Przepis 6
12	164 XXXX 1 165 XXXX 1 166 XXXX 1 167 XXXX 1 168 XXXX 1 016 XXXX X	Zestaw do odsysania Yankauer	35917	Sterylny/ niesterylny	ISO 20697 (2018) ISO 8836 (2019)	Przepis 6
13	168 XXXX X 169 XXXX 1 016 XXXX X	Rurka łącząca do odsysania	16779	Sterylna/ niesterylna	ISO 20697 (2018)	Przepis 6
14	171 XXXX X 173 XXXX 1 017 XXXX 1	B-Vak mini zestaw do drenażu ran	35824	Sterylny/ niesterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 7
15	017 11XX 1	Dren Redona z trokarem	11305	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 7
16	180 XXXX 1 182 XXXX 1 018 XXXX X	Cewnik płucny z końcówką kłoszową	36247	Sterylny/ niesterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 7
17	181 XX01 1 183 XX01 1 018 XXXX X	Cewnik płucny z końcówką przetykaną	36247	Sterylny/ niesterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 7
18	184 XXXX 1 018 XXXX X	Cewnik płucny z trokarem	36247	Sterylny/ niesterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 7
19	189 XXXI 1 019 XXXI 1	Cewnik do odsysania z łącznikiem Kapkon	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Przepis 5
20	190 XXXX 1 191 XX17 1 019 XXXX 1	Cewnik do odsysania	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Przepis 5



21	191 XX11 1 019 XXXX 1	Cewnik do odsysania z łącznikiem/regulatorem podciśnienia	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Przepis 5
22	019535X 1	Cewnik do odsysania z łącznikiem/regulatorem podciśnienia, z końcówką skośną z otworem	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Przepis 5
23	<u>190 XXXX1</u> <u>191 XXXX1</u> <u>019 XXXX1</u>	Cewnik do odsysania w rękawie Cewnik do odsysania w rękawie z końcówką skośną Cewnik do odsysania z łącznikiem/regulatorem podciśnienia	<u>34923</u>	<u>Sterylny</u>	<u>ISO 8836 (2019)</u>	<u>Przepis 5</u>
24	193 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik żołądkowy	35415	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 5
25	194 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik nosowo-żołądkowy	14221	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 5
26	195 XX01 1 195 XX05 1 019 XXXX 1	Cewnik Nelaton kobiecy	36125	Sterylny	ISO 20696 (2018)	Przepis 5
27	195 XX20 1 019 XXXX 1	Cewnik Tiemanna	36125	Sterylny	ISO 20696 (2018)	Przepis 5
28	196 XXXX 1	B-Soft Cewnik powlekany hydrofilowo	36125	Sterylny	ISO 20696 (2018)	Przepis 5
29	196 XX21 1	Zestaw B-Soft	36125	Sterylny	ISO 20696 (2018)	Przepis 5
30	197 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik do żywienia	14221	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 5
31	<u>197 XX211</u>	Cewnik do żywienia z końcówką EnFit	<u>14221</u>	<u>Sterylny</u>	<u>ISO 20695 (2020)</u>	<u>Przepis 5</u>
32	198 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik pępowinowy	10759	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) EN ISO	Przepis 7

					10555-1 (2013- A1:2018)	
33	199 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik rektalny	46202	Sterylny	EN 12439 (1999)	Przepis 5
34	300 XXXX 1 304 XXXX 1 310 XXXX 1 311 XXXX 1 312 XXXX 1 315 XXXX 1 776 4001 1 030 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw rurek pozaustrojowych	35441	Sterylny	ISO 15676 (2016) ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
35	305 XXXX X 306 XXXX X 307 XXXX X 030 XXXX 1	Zestaw rurek pozaustrojowych Z PCV	46721	Sterylny/ niesterylne	ISO 15676 (2016)	Przepis 2
36	320 XXXX1 032 XXXX 1	Zestaw Quick Prime	35441	Sterylny	ISO 15676 (2016)	Przepis 2
37	323 XXXX 1	Adapter Y/ Adapter do perfuzji Y	58824	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
38	325 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw do kardioplegii	16163	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Przepis 2
39	330 0XXX 1	Cewnik wentowy	17613	Sterylny	ISO 20697 (2018) ISO 80369-7 (2016)	Przepis 7
40	330 02XX 1	Kaniula naczyniowa	47798	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 7
41	330 03XX 1	Adapter do kardioplegii	58824	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
42	330 05XX 1 330 0XXX 1	Zestaw opasek uciskowych	36082	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2



43	332 XXXX 1	Przebijak aorty	47914	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 6
44	135 XXXX 1 138 XXXX 1 340 XXXX 1 341 XXXX 1 034 XXXX 3	Zestaw do angiografii	16545	Sterylny/ niesterylne	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
45	420 XX01 1 042 000X 1	Dren miękki	11305	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 7
46	421 0001 1	Zestaw do toracentezy	10817	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 8669-2 (1996)	Przepis 6
47	425 0001 1 042 0001 1	Worek do drenażu płucnego	10817	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 7
48	440 4001 1	Zestaw filtrów tętniczych	33309	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
49	550 00XX 1 551 00XX 1 055 XXXX 1	Rurka dotchawicza (cięta/cała)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Przepis 5
50	550 8XXX 1 551 8XXX 1	Rurka dotchawicza RAE (cięta/cała)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Przepis 5
51	550 7XXX 1 551 7XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Rurka dotchawicza wzmacniana (z mankietem i bez)	46569	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Przepis 5
52	551 1XXX 1	Rurka dotchawicza (z mankietem i mandrynem xx mm)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Przepis 5
53	551 20XX 1	Rurka dotchawicza wzmacniana (z mankietem i mandrynem xx mm)	46569	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Przepis 5
54	555 0XXX 1 556 0XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Rurka do tracheotomii	35404	Sterylna	EN 1282-2 (2005- A1:2009) EN ISO 5366 (2016)	Przepis 5
55	560 200X 1	Kaniula tlenowa	35201	Sterylna/	Nie dotyczy	Przepis 2

	560 2001 1 560 2001 2 560 2002 2 056200X 2 056 2001 2	donosowa		niesterylina		
56	563 XXXX 1 056 XXXX 1	Cewnik tlenowy	35203	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
57	565 XXXX X 056 XXXX 1	Rurka łącząca tlenowa	12875	Sterylna/ niesterylina	EN 1617 (1997) ISO 20697 (2018)	Przepis 2
58	573 0X7X 1 057 0X7X 1 573 0X7X 2 057 0X7X 2 573 0X6X X	Linia próbkująca do pomiaru gazów	45566	Sterylna/ niesterylina	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
59	723 XX70 1 726 XX70 1 724 XXXX 1 072 XXXX 1	Taśma chirurgiczna plecionka	36082	Sterylna	Nie dotyczy	Przepis 7
60	760 XXXX 1 076 XXXX 1	Kranik trójdrożny	32172	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
61	765 XXXX X 076 XXXX X	Rozdzielacz	32172	Sterylny/ niesterylina	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
62	790 XX01 1 079 XXXX 1	Dren Redona	11305	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 7
63	<u>330 0450 1</u>	<u>Klipsy do retrakcji tętnic wieńcowych 3,0 mm</u>	<u>47991</u>	<u>Sterylny</u>	<u>Nie dotyczy</u>	<u>Przepis 6</u>
64	<u>330 0451 1</u>	<u>Klipsy do retrakcji tętnic wieńcowych 5,0 mm</u>	<u>47991</u>	<u>Sterylny</u>	<u>Nie dotyczy</u>	<u>Przepis 6</u>

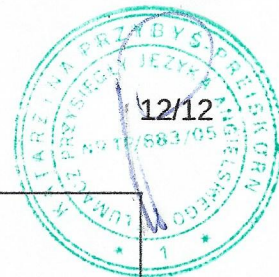


Wyroby klasy Im						
Nr	Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod GMDN	Sterylność	Powiązana norma dla wyrobu	Przepis ryzyka dotyczący wyrobów
1	186 XXXX 2	Trenażer wolumetryczny B-Spiro	31266	Niesterylne	Nie dotyczy	Przepis 5
Wyroby klasy Is						
Nr	Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod GMDN	Sterylność	Powiązana norma dla wyrobu	Przepis ryzyka dotyczący wyrobów
1	100 XXXX 1 101 XXXX 1 102 XXXX 1 103 XXXX 1 010 XXXX 1	Zestaw do infuzji dożylniej	58977	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Przepis 2
2	106 XXXX 1 107 000X 1	Regulator przepływu	36244	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Przepis 2
3	106 000X 1 107 000X 1 010 05XX 1	Zestaw do infuzji dożylniej z regulatorem przepływu	58977	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Przepis 2
4	120 XXXX 1 121 XXXX 1 122 XXXX 1 012 XXXX 1	Rurki przedłużające	12170	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
5	125 0005 1 125 0001 1 012 XXXX 1	Zatyczka Stopper/IN-stopper	31667	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
6	125 0007 1 012 XXXX 1	Zatyczka Stopper kombi	31667	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2

7	125 0010 1 012 XXXX 1	Zestaw transferowy	41222	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 1
8	125 10XX 1 130 XXXX 1 131 XXXX 1 012 XXXX 1	B Safe	42727	Sterylny	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Przepis 2
9	131 00XX 1 132 00XX 1 133 XXXX 1 124 XXXX 1 013 XXXX 1	Rurki przedłużające z łącznikiem B-Safe i Duo/Triple/T	12170	Sterylny	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Przepis 2
10	135 XXXX 1 138 XXXX 1 013 80XX 1 013 100X X	Rurki przedłużające ciśnieniowe	35529	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Przepis 2
11	222 XXXX 1 223 XXXX 1 226 XXXX 1 022 XXXX 1	Worki na mocz	58921 58922	Sterylny	EN ISO 8669-2 (1996)	Przepis 1
12	022 XXXX 1	Worki na nogę	58924	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 1
13	228 XXXX 1 022 XXXX 1	Zestaw do lewatywy	35050	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 5
14	230 0001 1 023 0001 1	Zacisk do pępowiny	43998	Sterylny	TS 6782: 1989 (T1:1994)	Przepis 1
15	235 0001 1 023 0001 1	Łącznik stożkowy	44545	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 1
16	236 XXXX 1 023 0001 1	Łącznik do rurek	44545	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
17	236 1001 1	Łącznik do aspiracji smółki	35917	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2



18	238 0001 1 238 0011 1 023 XXXX 1	Zatyczka do cewnika	31667	Sterylna	Nie dotyczy	Przepis 1
19	240 0001 1 024 0001 1	Łącznik Kapkon	44545	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 1
20	430 XXXX 1 043 XXX1 1	Zestaw do resekcji przez cewkę moczową (TUR)	46102	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
21	450 XXX1 1 045 XXXX 1	Zestaw do artroskopii	46102	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
22	550 0001 1 550 0002 1 550 0003 1 055 XXXX 1	Mandryn do intubacji	37469	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 5
23	595 10XX 1	Wzierniki dopochwowe	37468	Sterylny	TS 5537:1988 T3: 2003	Przepis 5
24	750 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik prosty	35338	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
25	751 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik prosty Luer	35338	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
26	754 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik "Y"	35338	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
27	755 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik "Y" Luer	35338	Sterylny	Nie dotyczy	Przepis 2
28	900 XXXX 1 095 90XX 1 090 XXXX 1	Rurki ustno-gardłowe Guedela	42424	Sterylny	EN ISO 5364 (2016)	Przepis 2
29	034 XXXX 1	Strzykawka kontrolna	15286	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2



Wyroby klasy Is & Im						
Nr	Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod GMDN	Sterylność	Powiązana norma dla wyrobu	Przepis ryzyka dotyczący wyrobów
1	010 XXXX 1 105 XXXX 1 095 11XX 1	Zestaw do infuzji dożylniej z biureta	12159	Sterylny	EN ISO 8536-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
2	011 XXXX 1 110 0001 1	Zestaw do monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego CVP	35529	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Przepis 2
3	017 XXXX 1 175 XXXX 1	Zestaw do drenażu opłucnej	10817	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 1
4	017 XXXX 1 176 200X 1	Zestaw do drenażu klatki piersiowej	10817	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Przepis 1
5	227 XXX 1 022 XXXX 1	Urynometr	32072	Sterylny	EN ISO 8669-2 (1996)	Przepis 1
6	022 7XXX 1 227 10XX 1	Urynometr z workiem na mocz	32072	Sterylny	EN ISO 8669-2 (1996)	Przepis 1

Objaśnienie: XXXX oznacza różne długości, rozmiary itd. wyrobów

NA: brak normy powiązanej z wyrobem.

AKCEPTACJA

Podpis, data i miejsce wydania

Turcja, 07.07.2021 r.

Imię, stanowisko i podpis osoby upoważnionej oraz pieczęć firmowa

Kierownik ds. zapewnienia jakości

Esra ELIKKAYA

[pieczęćka podłużna "Esra ELIKKAYA

Kierownik ds. zapewnienia jakości"]

[Podpis odręczny nieczytelny i data

07.07.2021"]

Dyrektor ds. jakości i prac laboratoryjnych

Ulku OKER

[pieczęćka podłużna "Ulku OKER

Dyrektor ds. jakości i prac laboratoryjnych"]

[Podpis odręczny nieczytelny i data

07.07.2021"]

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JÓZEFÓW, DN. 14.08.2021 Nr REPERTORIUM 2541081/2

