	DEKLARACJA CE			
	Nr dokumentu	Data wydania	Wersja nr	Data zmiany
	TD.03.51	10.06.2019	03	26.05.2021



### CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI


#### Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG

Nazwa firmy	:	KAF GRUP SAGLIK HIZMETLERI INS. SAN. TIC. LTD. STI
Osoba odpowiedzialna/ Stanowisko	:	Gokmen Aytin / Główny kierownik
Adres głównej siedziby	:	Atakent Mahallesi 221 Sk. Nr: 3A Rota Office A Blok Kat 14 D:83 Kucukcekmece/Istanbul/Turcja
Numer telefonu	:	Bardakci Mah. Teknokent Sk. Nr:3 Tusba/VAN
Strona internetowa	:	+90 212 471 42 00
Adres mailowy	:	<a href="http://www.kafgrup.com">www.kafgrup.com</a>
Adres produkcji	:	<a href="mailto:info@kafgrup.com">info@kafgrup.com</a>
Informacja o marce	:	ONEGEL

Modele i kody GMDN naszych produktów Onegel Lubricant Gel with lidocaine (Sterile)-  
lubrykant w żelu z lidokainą określone są w dokumencie określającym typ produktu  
TD.03.22 oraz tabeli kodów GMDN.

Lista produktów

Kod artykułu	Nazwa produktu	Substancja	Objętość	Kod GMDN	Klasa wyrobu
KAF G27-6	ONEGEL LUBRICANT GEL WITH LIDOCAINE (LUBRYKANT W ŻELU Z LIDOKAINĄ)	Lidokainy HCL 2%, Glukonian Chlorheksydyny 0,05%, Hydroksybenzoesan metylu, Hydroksybenzoesan propylu, Glikol propylenowy, Hydroksyetyloceluloza, Woda oczyszczona.	6 ml	37717	III

 SAĞLIK HİZMETLERİ	DEKLARACJA CE			
	Nr dokumentu	Data wydania	Wersja nr	Data zmiany
	TD.03.51	10.06.2019	03	26.05.2021


KAF G27-11	ONEGEL LUBRICANT GEL WITH LIDOCAINE (LUBRYKANT W ŻELU Z LIDOKAINĄ)	Lidokainy HCL 2%, Glukonian Chlorheksydyny 0,05%, Hydroksybenzoesan metylu, Hydroksybenzoesan propylu, Glikol propylenowy, Hydroksyetyloceluloza, Woda oczyszczona.	11 ml	37717	III
KAF G27- 12,5	ONEGEL LUBRICANT GEL WITH LIDOCAINE (LUBRYKANT W ŻELU Z LIDOKAINĄ)	Lidokainy HCL 2%, Glukonian Chlorheksydyny 0,05%, Hydroksybenzoesan metylu, Hydroksybenzoesan propylu, Glikol propylenowy, Hydroksyetyloceluloza, Woda oczyszczona.	12,5 g	37717	III

EN ISO 13485:2016  
 EN 1041:2008+A1:2013  
 EN ISO 10993-6:2016  
 EN ISO 10993-12:2012  
 EN ISO 14644-3:2019  
 EN ISO 11607-2:2018  
 EN ISO 11137-1:2015  
 EN 868-5:2017  
 ASTM F1929-15  
 EN 14698-2:2003  
 Farmakopea Europejska  
 (Ph. Eur.) 10 edycja  
 Meddev 2.7.1 rev.4

EN ISO 15223-1:2016  
 EN ISO 62366-1:2015  
 EN ISO 10993-10:2013  
 EN ISO 14644-1:2015  
 EN ISO 14644-4:2001  
 EN ISO 11737-1:2018  
 EN ISO 11137-2:2015  
 EN ISO 10993-5:2009  
 ASTM F 88/F88 M  
 EN ISO 7886-1:2018  
 Meddev 2.12-1 rev.8

EN ISO 14971:2019  
 EN ISO 10993-1:2018  
 EN ISO 10993-3:2014  
 EN ISO 14644-2:2015  
 EN ISO 11607-1:2018  
 EN ISO 11737-2:2009  
 EN 556-1:2001/AC:2006  
 ASTM F 1980-16  
 EN ISO 14698-1:2003  
 USP 43-NF 38  
 Meddev 2.12-2 rev 2

Wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi, jednocześnie oświadczamy, że jest to zgodne z przepisami

	DEKLARACJA CE			
	Nr dokumentu	Data wydania	Wersja nr	Data zmiany
	TD.03.51	10.06.2019	03	26.05.2021

**Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EEC Załącznik II (4)**

**Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością**

**Klasa III**

**(93/42/AT Aneks IX, Reguła 13 i Reguła 5)**

Autoryzowany Przedstawiciel Europejski: Anxietas Ug,  
Industriestrasse 43,  
50389 Berzdorf  
Koln/GERMANY  
Koln HRB: 106071  
[info@anxietas.de](mailto:info@anxietas.de)

Kod GMND	37717- lubrykant (środek smarujący) do urządzeń przezcewkowych
Opis GMDN	Przezcewkowy lubrykant (środek smarujący) przeznaczony do ułatwienia manewrowania/poruszania instrumentem chirurgicznym w ciele podczas endoskopowych zabiegów kanału moczowego. Wyrób nie może być użyty ponownie po jego wykorzystaniu.

Jednostka notyfikowana	:	TURK STANDARTLARI ENSTITUSU
Adres jednostki Notyfikowanej	:	Necatibey Cad. No: 112 06100 Bakanliklar/ ANKARA
Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	:	1783
Numer świadectwa projektu	:	1783-MDD-239
Data wystawienia świadectwa projektu	:	24.05.2021
Data ważności świadectwa projektu	:	26.05.2024
Numer raportu z kontroli projektu	:	2203-MDD-173/2020-02
Numer Certyfikatu Jakości	:	1783-MDD-238
Data wydania Certyfikatu Jakości	:	24.05.2021
Data ważności Certyfikatu Jakości	:	26.05.2024
Numer raportu kontroli jakości firmy	:	2203-MDD-173/2020-02
Data zgłoszenia	:	26.05.2021
Miejsce zgłoszenia	:	ISTAMBUŁ - TURCJA
Zgłaszający	:	Gokmen Aytin / GŁÓWNY KIEROWNIK
Zatwierdził	:	[pieczęć firmowa i podpis]