
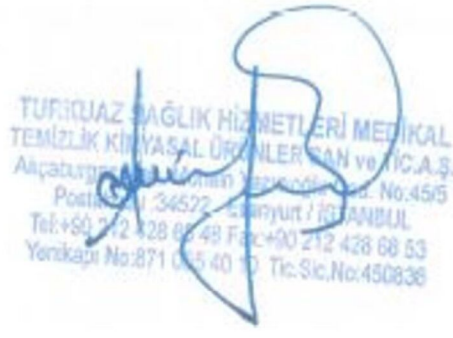


**AB UYGUNLUK BEYANI**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>Beyanname No</b> <b>Declaration Nu:</b>	DOC-02-0065				
<b>Beyanname Tarihi:</b> <b>Declaration Date:</b>	03.04.2023				
<b>Üretici:</b> <b>Manufacturer:</b>	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ				
<b>Münferit Kimlik No / SRN:</b>	TR-MF-000015402				
<b>Ürün(ler):</b> <b>Product(s):</b>	<b>EKG Jel</b> <b>ECG Gel</b>				
<b>Temel UDI-DI / BUDI-DI:</b>	86832296NEOMEDECGWD				
<b>UDI-DI:</b>	<table><tr><td>KONIX 250 ML ECG GEL</td><td>8683229604109</td></tr><tr><td>KONIX 500 ML ECG GEL</td><td>8683229604116</td></tr></table>	KONIX 250 ML ECG GEL	8683229604109	KONIX 500 ML ECG GEL	8683229604116
KONIX 250 ML ECG GEL	8683229604109				
KONIX 500 ML ECG GEL	8683229604116				
<b>UDI-PI:</b>	[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]				
<b>Referans/Katalog No:</b> <b>Reference/Catalogue Number:</b>	<table><tr><td>KONIX 250 ML ECG GEL</td><td>ECG-0001</td></tr><tr><td>KONIX 500 ML ECG GEL</td><td>ECG-0009</td></tr></table>	KONIX 250 ML ECG GEL	ECG-0001	KONIX 500 ML ECG GEL	ECG-0009
KONIX 250 ML ECG GEL	ECG-0001				
KONIX 500 ML ECG GEL	ECG-0009				
<b>Versiyon/Model No:</b> <b>Version/Model Number:</b>	<table><tr><td>KONIX 250 ML ECG GEL</td><td>Y1865.110.0003</td></tr><tr><td>KONIX 500 ML ECG GEL</td><td>Y1865.110.0004</td></tr></table>	KONIX 250 ML ECG GEL	Y1865.110.0003	KONIX 500 ML ECG GEL	Y1865.110.0004
KONIX 250 ML ECG GEL	Y1865.110.0003				
KONIX 500 ML ECG GEL	Y1865.110.0004				
<b>Marka:</b> <b>Trademark:</b>	KONIX				
<b>Kullanım Amacı:</b> <b>Intended Use:</b>	Elektroiletken medya tıbbi kullanım amacı doğrultusunda hayati belirtilerin izlenmesi amacıyla yüzey ile algılayıcı arasındaki iletkenliği artırarak sinyallerin cihaza net gelmesini sağlar. 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.				
<b>Ortak Özellikler:</b> <b>Common Specifications:</b>	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				
<b>GMDN:</b>	11425 Jel, elektrot Derinin izolasyon yeteneğinin azaltılması için elektrot ve vücut arasındaki elektrik sinyallerinin iletimi amacıyla kullanılan bir madde. Genellikle elektrokardiyografi, defibrilasyon ve diatermi ile birlikte kullanılır. 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.				
<b>AB Direktifi ve Mevzuat</b> <b>EU Directive and Legislation:</b>	- 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği <i>Regulation (EU) 2017/745</i>				
<b>Risk Sınıfı:</b> <b>Risk Classification:</b>	Sınıf I, Ek VIII, Kural I Class I, Annex VIII, Rule I				
<b>Uygunluk Yolu: Conformity</b> <b>Route:</b>	MDR Ek IV (Ek II ve Ek III) <i>MDR Annex IV (Annex II and Annex III)</i>				

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	02	Revizyon Tarihi / Revision Date:	03.04.2023	Sayfa No / Page Nu:	1 / 2
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

**AB UYGUNLUK BEYANI**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>Beyan:</b> <b>Declaration:</b>	<p>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.</p> <p><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></p>	
<b>Beyan Eden:</b> <b>Declarant:</b>	<p>KYT / QMR</p> <p>Hanifi Karahan Bozkurt Arge ve Kalite Direktörü R&amp;D and Quality Director</p>	
<b>Beyan Yeri:</b> <b>Declaration Place:</b>	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye	
<b>Onaylı Kuruluş:</b> <b>Notified Body:</b>	NA	
<b>Onaylı Kuruluş:</b> <b>Notified Body:</b>	NA	
<b>Onaylı Kuruluş:</b> <b>Notified Body:</b>	NA	
<b>AB Sertifikası:</b> <b>EU Certificate:</b>	NA	
<b>Tasarım Sertifikası:</b> <b>Design Certificate:</b>	NA	
<b>Teknik Dosya No ve Saklama Adresi:</b> <b>Technical File Nu and Retention Address:</b>	TF012.01	
<b>AB Yetkili Temsilci:</b> <b>EU Authorized Representative:</b>	NA	
<b>Ek Bilgi:</b> <b>Additional Information:</b>	<p>Bu uygunluk deklarasyonu ürünlerin pazara arz edildiği tüm ülkelerde, o ülkenin dilinde hazırlanmış kullanım kılavuz ve etiketleriyle ve yetkili ithalatçı veya distribütörünün sorumluluğuyla geçerlidir.</p> <p><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:	03.04.2023	Sayfa No / Page Nu:	2 / 2
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------