


DEKLARACJA ZGODNOŚCI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Deklaracja nr <i>Declaration Nu:</i>	DOC-02-0064								
Data Deklaracji: <i>Declaration Date:</i>	03.04.2023								
Producent: <i>Manufacturer:</i>	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ								
Indywidualny numer identyfikacyjny No / SRN:	TR-MF-000015402								
Produkty : <i>Product(s):</i>	Żel do ultradźwięków Non-Steril <i>Non-Steril Ultrasound Gel</i>								
Temel UDI-DI / BUDA-Dü:	86832296NEOMEDECGWD								
UDI-DI:	<table border="1"> <tr> <td>250 ml Non-Steril Ultrasound Gel</td><td>8683229604130</td></tr> <tr> <td>500 ml Non-Steril Ultrasound Gel</td><td>8683229604123</td></tr> <tr> <td>5000 ml Ultrason Jel Mavi</td><td>8683229604291</td></tr> <tr> <td>5000 ml Ultrason Jel Seffaf</td><td>8683229604284</td></tr> </table>	250 ml Non-Steril Ultrasound Gel	8683229604130	500 ml Non-Steril Ultrasound Gel	8683229604123	5000 ml Ultrason Jel Mavi	8683229604291	5000 ml Ultrason Jel Seffaf	8683229604284
250 ml Non-Steril Ultrasound Gel	8683229604130								
500 ml Non-Steril Ultrasound Gel	8683229604123								
5000 ml Ultrason Jel Mavi	8683229604291								
5000 ml Ultrason Jel Seffaf	8683229604284								
UDI-PI:	<div> <div>[(10) LOT / BATCH NO]</div> <div>[(11) ÜRT / PRD DATE]</div> <div>[(17) SKT / EXP DATE]</div> </div>								
Numer referencyjny : <i>Reference Catalogue Number:</i>	<table border="1"> <tr> <td>250 ml Non-Steril Ultrasound Gel</td><td>NUG-0005</td></tr> <tr> <td>500 ml Non-Steril Ultrasound Gel</td><td>NUG-0019</td></tr> <tr> <td>5000 ml Ultrason Jel Mavi</td><td>NUG-0017</td></tr> <tr> <td>5000 ml Ultrason Jel Seffaf</td><td>NUG-0016</td></tr> </table>	250 ml Non-Steril Ultrasound Gel	NUG-0005	500 ml Non-Steril Ultrasound Gel	NUG-0019	5000 ml Ultrason Jel Mavi	NUG-0017	5000 ml Ultrason Jel Seffaf	NUG-0016
250 ml Non-Steril Ultrasound Gel	NUG-0005								
500 ml Non-Steril Ultrasound Gel	NUG-0019								
5000 ml Ultrason Jel Mavi	NUG-0017								
5000 ml Ultrason Jel Seffaf	NUG-0016								
Versiyon/Model No: <i>Version Model Number:</i>	250 ml Non-Steril Ultrasound Gel / Y1865.101.0008 500 ml Non-Steril Ultrasound Gel / Y1865.101.0007 5000 ml Ultrason Jel Mavi / Y1865.101.0010 5000 ml Ultrason Jel Seffaf / Y1865.101.0009								
Marka: <i>Trademark:</i>	KONIX								
Przeznaczenie: <i>Intended Use:</i>	<i>Niesterylny żel do ultradźwięków jest stosowany do imagingu ultradźwiękowego i smarowania.</i> <i>Non-Sterile Ultrasound Gel is used for ultrasonic imaging and lubrication.</i>								
Cechy wspólne: <i>Common Specifications:</i>	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								
GMDN:	15321 Żel wiążący ultradźwięki Substancja zapewniająca lepszy kontakt i warunki do odbierania i przesyłania fal ultradźwiękowych, które przechodzą przez skórę podczas badania ultrasonograficznego. Pomaga również operatorowi płynnie przesunąć sondę po skórze. 15321 Gel, ultrasonic bonding A substance that provides improved contact and conditions for receiving and transmitting ultrasonic waves that pass through the skin during an ultrasound examination. It also helps the operator to								


DEKLARACJA ZGODNOŚCI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

	move the probe smoothly over the skin.
Dyrektywa i prawodawstwo UE: <i>EU Directive and Legislation:</i>	- Powtórzony Dziennik Urzędowy nr 31499 z dnia 02.06.2021 / Wyrób medyczny Rozporządzenie Rozporządzenie (UE) 2017/745
Risk Sınıfı: <i>Risk Classification:</i>	Klasa I, załącznik VIII, zasada I Class I. Annex VIII. Rule I
Uygunluk Yolu: Conformity Route:	MDR Ek IV (Ek II ve Ek III) MDR Annex II" (Annex II and Annex III)

Nr dokumentu / Document No:	FR.04.03.01	Data publikacji / Release Date:	10.11.2021	Wersja nr Revision No:	02	Data aktualizacji Revision Date:	03.04.2023	Strona nr Page No:	1 / 2
--------------------------------	-------------	------------------------------------	------------	---------------------------	----	-------------------------------------	------------	-----------------------	-------

Y1865.101.0008 Y1865.101.0007 Y1865.101.0010
Y1865.101.0009

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Beyan: Declaration:	<p>Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ T "E TİCARET ANONİM ŞİRKETİ. W deklaracji oświadcza się, że przedmiotowy wyrób medyczny jest z odpowiednią dyrektywą UE i, jeśli istnieją, innymi odpowiednimi przepisami UE umożliwiającymi wydanie prawodawstwem UE umożliwiającym wydanie deklaracji zgodności UE.</p> <p>This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ T "E 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 Convformity.</p>	
Beyan Eden: Declarant:	KYT / QMR Hanifi Karahan Bozkurt Dyrektor ds. Badañ i rozwoju oraz jakořci	
Miejsce deklaracji: Declaration Place:	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye	
Zatwierdzona organizacja: Notified Body:	NA	
Zatwierdzona organizacja: Notified Body:	NA	
Zatwierdzona organizacja: Notified Body:	NA	
Certyfikat UE: EU Certificate:	NA	
Certyfikat projektu: Design Certificate:	NA	
Numer pliku technicznego i adres przechowywania: Technical File Nu and Retention Address:	TF012.01	
Autoryzowany przedstawiciel: EU Authorised Representative:	NA	

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Dodatkowe informacje : Additional Information:	Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna z etykietami i instrukcjami IFU przygotowanymi w języku lokalnym, w którym produkty zostały wprowadzone do obrotu pod nadzorem autoryzowanego importera lub dystrybutora odpowiedzialność autoryzowanego importera lub dystrybutora. <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>
---	--

Nr dokumentu / Document No.	FR.04.03.01	Data publikacji / Release Date:	10.11.2021	Wersja nr Revision No:	02	Data aktualizacji Revision Date:	03.04.2023	Strona nr Page No:	2 / 2
--------------------------------	-------------	------------------------------------	------------	---------------------------	----	-------------------------------------	------------	-----------------------	-------