
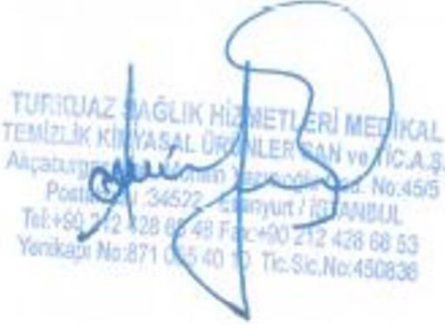


AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Beyanname No Declaration Nu:	DOC-02-0064								
Beyanname Tarihi: Declaration Date:	03.04.2023								
Üretici: Manufacturer:	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ								
Münferit Kimlik No / SRN:	TR-MF-000015402								
Ürün(ler): Product(s):	Non-Steril Ultrason Jel <i>Non-Steril Ultrasound Gel</i>								
Temel UDI-DI / BUDI-DI:	86832296NEOMEDUSG2G								
UDI-DI:	<table><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:	[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]								
Referans/Katalog No: Reference/Catalogue Number:	<table><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: Version/Model Number:	<table><tr><td>250 ml Non-Steril Ultrasound Gel</td><td>Y1865.101.0008</td></tr><tr><td>500 ml Non-Steril Ultrasound Gel</td><td>Y1865.101.0007</td></tr><tr><td>5000 ml Ultrason Jel Mavi</td><td>Y1865.101.0010</td></tr><tr><td>5000 ml Ultrason Jel Seffaf</td><td>Y1865.101.0009</td></tr></table>	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
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: Trademark:	KONIX								
Kullanım Amacı: Intended Use:	Non-Steril Ultrason Jel ultrason uygulamalarında görüntü ve kaydırma amaçlı kullanılır. <i>Non-Sterile Ultrasound Gel is used for ultrasonic imaging and lubrication.</i>								
Ortak Özellikler: Common Specifications:	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 Jel, ultrasonik bağlama Bir ultrason incelemesi sırasında deri içinden geçen ultrasonik dalgaların alınması ve verilmesi için iyileştirilmiş temas ve şartların sağlandığı bir madde. Ayrıca operatörün probu cilt üzerinde düzgün bir şekilde hareket ettirebilmesine de yardımcı olmaktadır. 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 move the probe smoothly over the skin.								

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	03	Revizyon Tarihi / Revision Date:	03.04.2023	Sayfa No / Page Nu:	1 / 3
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

AB Direktifi ve Mevzuat EU Directive and Legislation:	- 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745	
Risk Sınıfı: Risk Classification:	Sınıf I, Ek VIII, Kural I Class I, Annex VIII, Rule I	
Uygunluk Yolu: Conformity Route:	MDR Ek IV (Ek II ve Ek III) MDR Annex IV (Annex II and Annex III)	
Beyan: Declaration:	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. 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.	
Beyan Eden: Declarant:	KYT / QMR Hanifi Karahan Bozkurt Arge ve Kalite Direktörü R&D and Quality Director	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİC.A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Posta No: 34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel: +90 212 428 68 48 Faks: +90 212 428 68 53 Yerleşke No: 871 055 40 Tlx: Sic. No: 450836
Beyan Yeri: Declaration Place:	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye	
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA	
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA	
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA	
AB Sertifikası: EU Certificate:	NA	
Tasarım Sertifikası: Design Certificate:	NA	
Teknik Dosya No ve Saklama Adresi: Technical File Nu and Retention Address:	TF011.01	
AB Yetkili Temsilci: EU Authorized Representative:	NA	

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	03	Revizyon Tarihi / Revision Date:	03.04.2023	Sayfa No / Page Nu:	2 / 3
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Ek Bilgi: Additional Information:	Bu uygunluk deklarasyonu ürünlerin pazara arz edildiği tüm ülkelerde, o ülkenin dilinde hazırlanmış kullanım kılavuz ve etiketleriyle ve yetkili ithalatçı veya distribütörünün sorumluluğuyla geçerlidir. <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>
--	--

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	03	Revizyon Tarihi / Revision Date:	03.04.2023	Sayfa No / Page Nu:	3 / 3
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------