


DEKLARACJA ZGODNOŚCI
EU DECLARATION OF CONFORMITY


Deklaracja nr <i>Declaration Nu:</i>	DOC-02-0065					
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>	EKG żel EKG żel					
Temel UDI-DI / BUDA-Dü:	86832296NEOMEDECGWD					
UDI-DI:	<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					
UDI-PI:	[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]					
Numer referencyjny : <i>Reference/Catalogue Number:</i>	KO X 250 ECG GEL KONIX 500 ML ECG GEL	ECG 0001 ECG-0009				
Versiyon/Model No: <i>Version Model Number:</i>	KONIX 250 ML ECG GEL KONIX 500 ML ECG GEL	Y1865.110.0003 Y1865.110.0004				
Marka: <i>Trademark:</i>	KONIX					
Przeznaczenie: <i>Intended Use:</i>	Nośniki elektroprowadzące są niezbędne do zastosowań medycznych Nośniki elektroprowadzące zapewniają wyraźne sygnały do urządzenia poprzez zwiększenie przewodności między powierzchnią a czujnikiem do monitorowania parametrów życiowych do użytku medycznego. Nośniki elektroprowadzące zapewniają wyraźne sygnały do urządzenia poprzez zwiększenie przewodności między powierzchnią a czujnikiem do monitorowania parametrów życiowych do użytku medycznego.					
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:	11425 Żel, elektroda Elektroda zmniejszająca zdolność izolacyjną skóry Substancja używana do przesyłania sygnałów elektrycznych między sercem a ciałem. Jest często stosowana w połączeniu z elektrokardiografią, defibrylacją i diatermią. 11425 Żel, elektroda Substancja stosowana do przesyłania sygnałów elektrycznych między elektrodą a ciałem w celu zmniejszenia zdolności skóry do izolacji. Jest często stosowany w połączeniu z elektrokardiografią, defibrylacją i diatermią.					
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					

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Risk Sınıfı: Risk Classification:	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
--------------------------------	-------------	------------------------------------	------------	---------------------------	----	-------------------------------------	------------	-----------------------	-------

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 Conformity.</p>	
Beyan Eden: Declarant:	KYT / QMR Hanifi Karahan Bozkurt Dyrekter ds. Badañ i rozwoju oraz jakości	
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 Nu.	FR.04.03.01	Data publikacji / Release Date:	10.11.2021	Wersja nr Revision Nu:	02	Data aktualizacji Revision Date:	03.04.2023	Strona nr Page Nu:	2 / 2
--------------------------------	-------------	------------------------------------	------------	---------------------------	----	-------------------------------------	------------	-----------------------	-------

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.