


Deklaracja zgodności

Numer deklaracji:	DOC-02-0004																																												
Data deklaracji:	03/09/2021																																												
Producent:	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ																																												
SRN:	N/A																																												
Produkt:	Niesterylne żel do ultrasonografii																																												
BUDI-DI:	868171534101J8																																												
UDI-DI:	<table border="1"> <tr><td>8698712450293</td><td>20 mL</td></tr> <tr><td>8698712457094</td><td>60 mL</td></tr> <tr><td>8698712450019</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8681715349572</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8681715349589</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8681715349596</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8681715349602</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8681715349619</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8681715349671</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8681715349626</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8681715349633</td><td>250 mL</td></tr> <tr><td>8698712450026</td><td>500 mL</td></tr> <tr><td>8681715349947</td><td>500 mL</td></tr> <tr><td>8698712450033</td><td>1000 mL</td></tr> <tr><td>8683229600514</td><td>1000 mL</td></tr> <tr><td>8681715349640</td><td>1000 mL</td></tr> <tr><td>8698712450057</td><td>5000 mL</td></tr> <tr><td>8681715349664</td><td>5000 mL</td></tr> <tr><td>8681715349688</td><td>5000 mL</td></tr> <tr><td>8698712450040</td><td>5000 mL (Galon)</td></tr> <tr><td>8681715349657</td><td>5000 mL (Galon)</td></tr> </table>			8698712450293	20 mL	8698712457094	60 mL	8698712450019	250 mL	8681715349572	250 mL	8681715349589	250 mL	8681715349596	250 mL	8681715349602	250 mL	8681715349619	250 mL	8681715349671	250 mL	8681715349626	250 mL	8681715349633	250 mL	8698712450026	500 mL	8681715349947	500 mL	8698712450033	1000 mL	8683229600514	1000 mL	8681715349640	1000 mL	8698712450057	5000 mL	8681715349664	5000 mL	8681715349688	5000 mL	8698712450040	5000 mL (Galon)	8681715349657	5000 mL (Galon)
8698712450293	20 mL																																												
8698712457094	60 mL																																												
8698712450019	250 mL																																												
8681715349572	250 mL																																												
8681715349589	250 mL																																												
8681715349596	250 mL																																												
8681715349602	250 mL																																												
8681715349619	250 mL																																												
8681715349671	250 mL																																												
8681715349626	250 mL																																												
8681715349633	250 mL																																												
8698712450026	500 mL																																												
8681715349947	500 mL																																												
8698712450033	1000 mL																																												
8683229600514	1000 mL																																												
8681715349640	1000 mL																																												
8698712450057	5000 mL																																												
8681715349664	5000 mL																																												
8681715349688	5000 mL																																												
8698712450040	5000 mL (Galon)																																												
8681715349657	5000 mL (Galon)																																												
UDI-PI:	[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]																																												
Numer katalogowy:	<table border="1"> <tr><td>NUG-0001</td><td>20 MI</td></tr> <tr><td>SUG-0002</td><td>60 mL</td></tr> <tr><td>NUG-0003</td><td>250 mL</td></tr> </table>			NUG-0001	20 MI	SUG-0002	60 mL	NUG-0003	250 mL																																				
NUG-0001	20 MI																																												
SUG-0002	60 mL																																												
NUG-0003	250 mL																																												


Numer dokumentu:	TF011.01.00.002	Data wydania:	3.9.2021	Numer rewizji:	0	Data rewizji:	3.9.2021	Strona:	1 / 5
------------------	-----------------	---------------	----------	----------------	---	---------------	----------	---------	-------

Deklaracja zgodności

		NUG-0004	250 mL
		NUG-0005	250 mL
		NUG-0006	250 mL
		NUG-0007	250 mL
		NUG-0008	250 mL
		NUG-0009	250 mL
		NUG-0010	250 mL
		NUG-0011	250 mL
		NUG-0019	500 mL
		NUG-0020	500 mL
		NUG-0012	1000 mL
		NUG-0012	1000 mL
		NUG-0013	1000 mL
		NUG-0016	5000 mL
		NUG-0017	5000 mL
		NUG-0018	5000 mL
		NUG-0014	5000 mL (Galon)
		NUG-0015	5000 mL (Galon)
Numer modelu:		Y0000.101.0013	20 mL
		Y0000.101.0039	60 mL
		Y0000.101.0001	250 mL
		Y0000.101.0002	250 mL
		Y0000.101.0003	250 mL
		Y0000.101.0004	250 mL
		Y0000.101.0032	250 mL
		Y0000.101.0059	250 mL
		Y0000.101.0066	250 mL
		Y0000.101.0077	250 mL
		Y0000.101.0062	250 mL
		Y0000.101.0005	500 mL
		Y0000.101.0006	500 mL
		Y0000.101.0016	1000 mL
		Y0000.101.0018	1000 mL
		Y0000.101.0017	1000 mL
		Y0000.101.0011	5000 mL
		Y0000.101.0012	5000 mL


Numer dokumentu:	TF011.01.00.002	Data wydania:	3.9.2021	Numer rewizji:	0	Data rewizji:	3.9.2021	Strona:	2 / 5
------------------	-----------------	---------------	----------	----------------	---	---------------	----------	---------	-------

Deklaracja zgodności

		Y0000.101.0063	5000 mL	
		Y0000.101.0009	5000 mL (Galon)	
		Y0000.101.0010	5000 mL (Galon)	
Marka:	KONIX			
Przeznaczenie:	Niesterylny żel do ultrasonografii używany jest do obrazowania uktradźwiękowego i odpowiedniego nawilżenia powierzchni badanej.			
Zdjęcie produktu:				

Numer dokumentu:	TF011.01.00.002	Data wydania:	3.9.2021	Numer rewizji:	0	Data rewizji:	3.9.2021	Strona:	3 / 5
------------------	-----------------	---------------	----------	----------------	---	---------------	----------	---------	-------

Deklaracja zgodności

	
Wspólna specyfikacja:	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:	<p>15321</p> <p><i>Żel, przewodnictwo fal ultradźwiękowych</i></p> <p><i>Substancja zapewniająca lepszy kontakt, odbiór i transmisję fal ultradźwiękowych przechodzących przez skórę podczas badania ultrasonograficznego. Pomaga również operatorowi płynnie przesuwac sondę po skórze.</i></p>
Dyrektywy i legislacje UE:	- 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği <i>Regulacja (UE) 2017/745</i>
Klasyfikacja ryzyka:	Sınıf I, Ek VIII, Kural I <i>Klasa I, Aneks VIII, Regula I</i>
Linia zgodności:	MDR Ek IV (Ek II ve Ek III) <i>MDR Aneks IV (Aneks II i Aneks III)</i>
Deklaracja:	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

Numer dokumentu:	TF011.01.00.002	Data wydania:	3.9.2021	Numer rewizji:	0	Data rewizji:	3.9.2021	Strona:	4 / 5
------------------	-----------------	---------------	----------	----------------	---	---------------	----------	---------	-------

Deklaracja zgodności

	<p>düzenlenmesini sağlayan diğer ilgili AB mevzuatıyla uyumlu olduğu beyan edilmektedir.</p> <p><i>Niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ. W deklaracji stwierdza się, że dany wyrób medyczny jest zgodny z odpowiednią dyrektywą UE oraz, jeśli takie istnieją, z innymi odpowiednimi przepisami UE umożliwiającymi wysatwienie Deklaracji Zgodności UE.</i></p>	
Osoba deklarująca:	<p>KYT / QMR</p> <p>Hanifi Karahan Bozkurt Arge ve Kalite Direktörü R&D and Quality Director</p>	
Miejsce deklaracji:	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / Stambul, Turcja	
Jednostka notyfikowana:	N/A	
Certyfikat UE:	N/A	
Certyfikat projektu:	N/A	
Numer dokumentu technicznego:	TF011.01	
Autoryzowany reprezentant UE:	N/A	
Informacje dodatkowe:	<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>Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna z etykietami i IFU, sporządzonymi w lokalnym języku, w którym produkty zostały wprowadzone do obrotu na odpowiedzialność autoryzowanego importera lub dystrybutora.</i></p>	

Numer dokumentu:	TF011.01.00.002	Data wydania:	3.9.2021	Numer rewizji:	0	Data rewizji:	3.9.2021	Strona:	5 / 5
------------------	-----------------	---------------	----------	----------------	---	---------------	----------	---------	-------