


Deklaracja zgodności

Numer deklaracji:	DOC-02-0010			
Data deklaracji:	17/11/2021			
Producent:	<div></div> <div>TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ</div>			
SRN:	TR-MF-000015402			
Produkt:	Media przewodzące prąd elektryczny			
BUDI-DI:	868171534110113PC	ŻEL EKG	250 mL	CLEAR FLIPTAPE
		ŻEL EKG	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
		PASTA EEG	250 g	N/A
	8683229611011112113RA	ŻEL EKG	250 mL	N/A
		ŻEL EKG	1000 mL	12'Lİ
		ŻEL EKG	5000 mL-	GALON
		ŻEL EKG	5000 mL	CUBITAINER
		SPRAY DO EKG	240 mL	N/A
		KREM DO EKG	250 mL	N/A
		PASTA EEG	400 g	N/A
		PASTA EEG	250 g	3'LÜ
		ŻEL EKG	500 mL	N/A
	86832296110159YV	ŻEL EKG	1000 mL	12'Lİ
		ŻEL DO ELEKTROD	60 g	N/A
	ŻEL DO ELEKTROD	250 mL	N/A	
UDI-DI:	ŻEL EKG	8681715349701	250 mL	CLEAR FLIPTAPE

Numer dokumentu:	TF012.01.00.002	Data wydania:	17.12.2021	Numer rewizji:	1	Data rewizji:	17.12.2021	Strona:	1 / 7
------------------	-----------------	---------------	------------	----------------	---	---------------	------------	---------	-------

Deklaracja zgodności

	ŻEL EKG	8681715349718	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
	PASTA EEG	8681715341552	250 g	N/A
	ŻEL EKG	8698712450071	250 mL	N/A
	ŻEL EKG	8698712450095	1000 mL	12'Lİ
	ŻEL EKG	8698712450101	5000 mL-	GALON
	ŻEL EKG	8698712450118	5000 mL	CUBITAINER
	PASTA EEG	8698712452228	240 mL	N/A
	KREMDO EKG	8698712453119	250 mL	N/A
	PASTA EEG	8698712450279	400 g	N/A
	PASTA EEG	8698712454338	250 g	3'LÜ
	ŻEL EKG	8698712454130	500 mL	N/A
	ŻEL EKG	8683229600927	1000 mL	12'Lİ
	ŻEL DO ELEKTROD	8683229600828	60 g	N/A
	ŻEL DO ELEKTROD	8683229600835	250 mL	N/A
	ŻEL EKG	8683229601368	5000 mL	CUBITAINER
UDI-PI:		[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]		
Numer katalogowy:	ŻEL EKG	ECG-0002	250 mL	CLEAR FLIPTAPE
	ŻEL EKG	ECG-0003	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
	PASTA EEG	EEG-0001	250 g	N/A
	ŻEL EKG	ECG-0001	250 mL	N/A
	ŻEL EKG	ECG-0004	1000 mL	12'Lİ
	ŻEL EKG	ECG-0005	5000 mL-	GALON

Numer dokumentu:	TF012.01.00.002	Data wydania:	17.12.2021	Numer rewizji:	1	Data rewizji:	17.12.2021	Strona	2 / 7
------------------	-----------------	---------------	------------	----------------	---	---------------	------------	--------	-------

Deklaracja zgodności

	ŻEL EKG	ECG-0006	5000 mL	CUBITAINER
	SPRAY DO EKG	ECG-0007	240 mL	N/A
	KREM DO EKG	ECG-0008	250 mL	N/A
	PASTA EEG	EEG-0002	400 g	N/A
	PASTA EEG	EEG-0003	250 g	3'LÜ
	ŻEL EKG	ECG-0009	500 mL	N/A
	ŻEL EKG	ECG-0004	1000 mL	12'Lİ
	ŻEL DO ELEKTROD	NDG-0001	60 g	N/A
	ŻEL DO ELEKTROD	NDG-0002	250 mL	N/A
	ŻEL EKG	ECG-0006	5000 mL	CUBITAINER
Numer modelu:	ŻEL EKG	Y0000.110.0012	250 mL	CLEAR FLIPTAPE
	ŻEL EKG	Y0000.110.0013	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
	PASTA EEG	Y0000.113.0001	250 g	N/A
	ŻEL EKG	Y0000.110.0001	250 mL	N/A
	ŻEL EKG	Y0000.110.0002	1000 mL	12'Lİ
	ŻEL EKG	Y0000.110.0003	5000 mL-	GALON
	ŻEL EKG	Y0000.110.0007	5000 mL	CUBITAINER
	SPRAY DO EKG	Y0000.111.0001	240 mL	N/A
	KREM DO EKG	Y0000.112.0001	250 mL	N/A
	PASTA EEG	Y0000.113.0003	400 g	N/A
	PASTA EEG	Y0000.113.0006	250 g	3'LÜ
	ŻEL EKG	Y0000.110.0011	500 mL	N/A
	ŻEL EKG	Y0000.110.0004	1000 mL	12'Lİ
	ŻEL DO ELEKTROD	Y0000.159.0001	60 g	N/A

Numer dokumentu:	TF012.01.00.002	Data wydania:	17.12.2021	Numer rewizji:	1	Data rewizji:	17.12.2021	Strona	3 / 7
------------------	-----------------	---------------	------------	----------------	---	---------------	------------	--------	-------

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ


Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt / İstanbul / Türkiye
T: +90 212 428 6848 | F: +90 212 428 6853 | W: www.turkuazsaglik.com.tr | M: info@turkuazsaglik.com.tr

Deklaracja zgodności

	ŻEL DO ELEKTROD			
	ŻEL DO ELEKTROD	Y0000.159.0002	250 mL	N/A
	ŻEL EKG	Y0000.110.0016	5000 mL	CUBITAINER
Marka:	ŻEL EKG	KONIX	250 mL	CLEAR FLIPTAPE
	ŻEL EKG	KONIX	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
	PASTA EEG	KONIX	250 g	N/A
	ŻEL EKG	KONIX	250 mL	N/A
	ŻEL EKG	KONIX	1000 mL	12'LI
	ŻEL EKG	KONIX	5000 mL-	GALON
	ŻEL EKG	KONIX	5000 mL	CUBITAINER
	SPRAY DO EKG	KONIX	240 mL	N/A
	KREM DO EKG	KONIX	250 mL	N/A
	PASTA EEG	KONIX	400 g	N/A
	PASTA EEG	NEUROTEN	250 g	3'LU
	ŻEL EKG	KONIX	500 mL	N/A
	ŻEL EKG	KONIX	1000 mL	12'LI
	ŻEL DO ELEKTROD	KONIX	60 g	N/A
	ŻEL DO ELEKTROD	KONIX	250 mL	N/A
	ŻEL EKG	KONIX	5000 mL	CUBITAINER
Przeznaczenie:	Nośniki elektroprzewodzące dostarczają sygnał do urządzenia, zwiększając przewodnictwo między powierzchnią, a czujnikiem w celu monitorowania parametrów życiowych, zgodnie z zastosowaniami medycznymi.			

Numer dokumentu:	TF012.01.00.002	Data wydania:	17.12.2021	Numer rewizji:	1	Data rewizji:	17.12.2021	Strona:	4 / 7
------------------	-----------------	---------------	------------	----------------	---	---------------	------------	---------	-------

Deklaracja zgodności

<p>Zdjęcie produktu:</p>	
<p>Wspólna specyfikacja:</p>	<p>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</p>
<p>GMDN:</p>	<p>11425 Jel, elektrot</p>

Numer dokumentu:	TF012.01.00.002	Data wydania:	17.12.2021	Numer rewizji:	1	Data rewizji:	17.12.2021	Strona:	5 / 7
------------------	-----------------	---------------	------------	----------------	---	---------------	------------	---------	-------

Deklaracja zgodności

	<p>Żel, elektroda</p> <p>Substancja używana do przesyłania sygnałów elektrycznych między elektrodą, a ciałem, w celu zmniejszenia cechy skóry związanej z izolacją. Często używany jest przy elektrokardiografii, defibrylacji oraz diatermii.</p>	
Dyrektywy i legislacje UE:	Regulacja (UE) 2017/745	
Klasyfikacja ryzyka:	Klasa I, Ankes VIII, Regula I	
Linia zgodności	MDR Aneks IV (Aneks II i Ankes III)	
Deklaracja:	<p>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 wystawienie Deklaracji Zgodności UE</p>	
Miejsce deklaracji:	Stambul, Turcja	
Osoba deklarująca:	<p>KYT / QMR</p> <p>Hanifi Karahan Bozkurt Arge ve Kalite Direktörü R&D and Quality Director</p>	<p>TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Posta No: 34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel: +90 212 428 68 48 Fax: +90 212 428 68 53 Yenikapı No: 871 055 40 10 Tic. Sic. No: 450836</p>
Jednostka notyfikowana:	N/A	
Certyfikat UE:	N/A	
Certyfikat projektu:	N/A	
Numer dokumentu technicznego:	TF012.01	
Autoryzowany reprezentant UE:	N/A	

Numer dokumentu:	TF012.01.00.002	Data wydania:	17.12.2021	Numer rewizji:	1	Data rewizji:	17.12.2021	Strona:	6 / 7
------------------	-----------------	---------------	------------	----------------	---	---------------	------------	---------	-------

Deklaracja zgodności

Informacje dodatkowe:	Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna z etykietami a IFU sporządzonymi w lokalnym języku, w którym produkty zostały wprowadzone do obrotu na odpowiedzialność autoryzowanego importera lub dystrybutora.
-----------------------	--

Numer dokumentu:	TF012.01.00.002	Data wydania:	17.12.2021	Numer rewizji:	1	Data rewizji:	17.12.2021	Strona:	7 / 7
------------------	-----------------	---------------	------------	----------------	---	---------------	------------	---------	-------