

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Numer deklaracji:	DOC-02-0004																																										
Data deklaracji:	03/09/2021																																										
Uretici: Manufacturer:	TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK KIMYASAL URUNLER SANA YI VE TICARET ANONIM SIRKETI																																										
SRN:	N/A																																										
Produkt(y):	NIEJALOWY ŻEL DO ULTRADŹWIĘKÓW																																										
UDI-DI:	86817153410IJ8																																										
UDI-DI:	<table> <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) NUMER LOT] [(11) DATA PRODUKCJI] [(17) DATA WAŻNOŚCI]																																										
Numery katalogowe:	<table> <tr><td>NUG-0001</td><td>20ML</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	20ML	SUG-0002	60 mL	NUG-0003	250 mL																																				
NUG-0001	20ML																																										
SUG-0002	60 mL																																										
NUG-0003	250 mL																																										

Nr dokumentu:	TF011.01.00.002	Data wydania:	3.9.2021	Nr rewizji:	0	Data rewizji:	3.9.2021	Nr strony:	1/5
---------------	-----------------	---------------	----------	-------------	---	---------------	----------	------------	-----

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

		NUG-0004	250ml
		NUG-0005	250ml
		NUG-0006	250ml
		NUG-0007	250ml
		NUG-0008	250ml
		NUG-0009	250ml
		NUG-0010	250ml
		NUG-0011	250ml
		NUG-0019	500ml
		NUG-0020	500ml
		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)
Wersja/model:		Y0000.101.0013	20 ml
		Y0000.101.0039	60 ml
		Y0000.101.0001	250ml
		Y0000.101.0002	250ml
		Y0000.101.0003	250ml
		Y0000.101.0004	250ml
		Y0000.101.0032	250ml
		Y0000.101.0059	250ml
		Y0000.101.0066	250ml
		Y0000.101.0077	250ml
		Y0000.101.0062	250ml
		Y0000.101.0005	500ml
		Y0000.101.0006	500ml
		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

Nr dokumentu:	TF011.01.00.002	Data wydania:	3.9.2021	Nr rewizji:	0	Data rewizji:	3.9.2021	Nr strony:	2 / 5
---------------	-----------------	---------------	----------	-------------	---	---------------	----------	------------	-------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

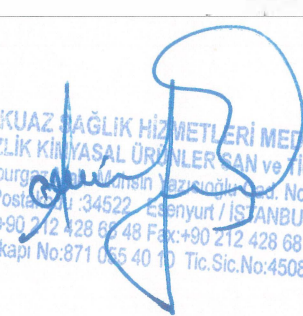
		Y0000.101.0063	5000 mL
		Y0000.101.0009	5000 mL (Galon)
		Y0000.101.0010	5000 mL (Galon)
Marka:	KONIX		
Przewidziane zastosowanie:	Niesterylny żel do ultradźwięków służy do obrazowania ultradźwiękowego i lubrykacji.		
Zdjęcie produktu:			

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

	
Specyfikacje:	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/IR 20416, ISO 20417
GMDN:	15321 Żel, klejenie ultradźwiękowe Substancja zapewniająca lepszy kontakt i warunki odbioru i transmisji fal ultradźwiękowych przechodzących przez skórę podczas badania ultrasonograficznego. ft pomaga również operatorowi płynnie przesunąć sondę po skórze.
Dyrektywa i przepisy UE:	02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mukerrer Resmi Gazete / T ibbi Cihaz Yonetmeliği Rozporządzenie (UE) 2017/745
Klasa ryzyka:	Klasa I, Załącznik VIII, Zasada I
Zgodność z:	MDR Załącznik IV (Załącznik II i Załącznik III)
Deklaracja:	

Nr dokumentu:	TF011.01.00.002	Data wydania:	3.9.2021	Nr rewizji:	0	Data rewizji:	3.9.2021	Nr strony:	4 / 5
---------------	-----------------	---------------	----------	-------------	---	---------------	----------	------------	-------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Deklaracja:	Niniejsza Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK KIMYASA. W deklaracji stwierdza się, że dany wyrób medyczny jest zgodny z odpowiednią dyrektywą UE oraz, jeśli istnieje, z innymi odpowiednimi przepisami UE umożliwiającymi wystawienie Deklaracji zgodności UE.	
Osoba delarująca:	KYTIQMR Hanifi Karahan Bozkurt Dział badań i rozwoju oraz jakość Dyrektor	 TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK KIMYASAL URUNLER SAN. ve TIC.A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Posta No: 34522 Esenyurt / ISTANBUL Tel: +90 212 428 68 48 Fax: +90 212 428 68 53 Yenikapı No: 871 065 40 10 Tic.Sic.No: 450836
Miejsce wydania deklaracji:	Akçaburgaz Mah. Muhsin YaZıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / Istanbul / Türkiye	
Jednostka notyfikująca:	N/A	
Certyfikat UE:	N/A	
Certyfikat projektu:	N/A	
Nr dokumentu technicznego:	TF012.0I	
Autoryzowany przedstawiciel UE:	N/A	
Dodatkowe informacje:	Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna z etykietami i instrukcjami użytkowania sporządzonymi w lokalnym języku, w przypadku gdy produkty zostały wprowadzone do obrotu na odpowiedzialność autoryzowanego importera lub dystrybutora.	