

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Beyanname No Declaration Nu:	DOC-02-0019																													
Beyanname Tarihi: Declaration Date:	01/08/2025																													
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):	ECG SPRAY - 240 ml		ECG Gel - 250 ml		ECG Gel - 5000 ml																									
Temel UDI-DI / BUDI-DI:	86832296110111GIMAWU																													
UDI-DI:	<table><tr><th>Brand</th><th>Ref No</th><th>Version No</th><th>Model</th><th>Packaging</th><th>UDI-DI</th></tr><tr><td>KONIX</td><td>ECG-0001</td><td>Y1015.110.0001</td><td>250 ml ECG Gel</td><td>Plastic Bottle</td><td>8698712450071</td></tr><tr><td>KONIX</td><td>ECG-0006</td><td>Y1015.110.0006</td><td>5000 ml ECG Gel</td><td>Plastic Bottle</td><td>8683229603072</td></tr><tr><td>KONIX</td><td>ECG-0007</td><td>Y1015.111.0001</td><td>240 ml ECG Spray</td><td>Plastic Bottle</td><td>8683229601382</td></tr></table>						Brand	Ref No	Version No	Model	Packaging	UDI-DI	KONIX	ECG-0001	Y1015.110.0001	250 ml ECG Gel	Plastic Bottle	8698712450071	KONIX	ECG-0006	Y1015.110.0006	5000 ml ECG Gel	Plastic Bottle	8683229603072	KONIX	ECG-0007	Y1015.111.0001	240 ml ECG Spray	Plastic Bottle	8683229601382
Brand	Ref No	Version No	Model	Packaging	UDI-DI																									
KONIX	ECG-0001	Y1015.110.0001	250 ml ECG Gel	Plastic Bottle	8698712450071																									
KONIX	ECG-0006	Y1015.110.0006	5000 ml ECG Gel	Plastic Bottle	8683229603072																									
KONIX	ECG-0007	Y1015.111.0001	240 ml ECG Spray	Plastic Bottle	8683229601382																									
Marka: Trademark:	KONIX																													
Ortak Özellikler: Common Specifications:	EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021,ISO/TR 24971:2020, TS EN ISO 14644-1:2015, TS EN ISO 14644-2:2015, TS EN ISO 14644-3:2019,EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-18:2020+A1:2023, EN ISO 10993-17:2023, EN 62366-1:2015/A1:2020,TS ISO 2859-1:1999/ AMD 1:2011, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021, EN 17141:2020																													
GMDN:	11425 Jel, elektrot Derinin izolasyon yeteneğinin azaltılması için elektrot ve vücut arasındaki elektrik sinyallerinin iletimi amacıyla kullanılan bir madde. Genellikle elektrokardiyografi, defibrilasyon ve diyatermi ile birlikte kullanılır. 11425 Gel, electrode A substance used for the transmission of electrical signals between the electrode and the body to reduce the skin's ability to isolate. It is often used in conjunction with electrocardiography, defibrillation and diathermy.																													
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)																													

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	02	Revizyon Tarihi / Revision Date:	14.07.2025	Sayfa No / Page Nu:	1 / 2
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

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

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

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. <i>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.</i>
Beyan Eden: Declarant:	 Sevil PALA Kalite Direktörü Quality Director TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Postakodu :34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel:+90 212 428 68 48 Faks:+90 212 428 68 53 Yenikapı No:871 055 40 10 Tic.Sic.No:450836
Beyan Yeri: Declaration Place:	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş. 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:	TF012.01
AB Yetkili Temsilci: EU Authorized Representative:	NA
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:	02	Revizyon Tarihi / Revision Date:	14.07.2025	Sayfa No / Page Nu:	2 / 2
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------