

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Beyanname No Declaration Nu:	DOC-02-0154
Beyanname Tarihi: Declaration Date:	21.02.2025
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):	SICAK & SOĞUK TERMO GEL 14X28 CM HOT & COLD THERMO GEL 14X28 CM
Basic UDI-DI:	869871245131132YQ
Versiyon/Model No: Version/Model Number:	Y1015.131.0001 / 34114 / 8023279341140 Y0000.131.0002 / 34131 / 8023279341317
Marka: Trademark:	GIMA
Ortak Özellikler: Common Specifications:	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:	37240 Kompres, sıcak/soğuk öntü, tekrar kullanılabilir Bir vücut yüzeyine bu yüzeye ve/veya altta yatan dokuya, örneğin kasa sıcak veya soğuk tedavisi sunmak için basınçla uygulanması amaçlanmış bir alet. Bu araç tipik olarak ısıtılabilir veya soğutulabilir vücut konturuna şekillenebilen sulandırılmış katlanmış bir silis jeli içeren kompakt bir muhafazadan oluşur. Yeniden kullanılabilir. 37240 Compress, hot/cold front, reusable A device intended to be pressurized to provide a body surface to this surface and / or the underlying tissue, for example, muscle hot or cold therapy. This tool typically consists of a compact housing containing a diluted folded silica gel that can be shaped into the body contour, which can be heated or cooled. It can be reused.
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)
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,

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	21.02.2025	Revizyon No / Revision Nu:	01	Revizyon Tarihi / Revision Date:	04.06.2025	Sayfa No / Page Nu:	1 / 2
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

	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:	Seçil 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 Fax:+90 212 428 68 53 Yenikapı No:871 055 40 10 Tic.Sic.No:450836
Beyan Yeri: Declaration Place:	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye
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:	TF028.01
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:	21.02.2025	Revizyon No / Revision Nu:	01	Revizyon Tarihi / Revision Date:	04.06.2025	Sayfa No / Page Nu:	2 / 2
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------