

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ FİRMA ADI: MANUFACTURER NAME:	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ																	
ADRES: ADDRESS:	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Esenyurt / İstanbul / Türkiye																	
TELEFON: PHONE:	+902124286848																	
E-MAIL:	info@turkuazsaglik.com.tr																	
WEB SITE:	www.turkuazsaglik.com.tr																	
The Information of SRN Number:	TR-MF-000015402																	
MARKA: TRADE MARK:	Lubrigima																	
ÜRÜN ADI: PRODUCTS:	Steril Olmayan Kayganlaştırıcı Jel Non-Sterile Lubricating Gel																	
ÜRÜNLER: PRODUCTS:	<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>Lubrigima</td><td>29960</td><td>Y1015.105.0001</td><td>5 g</td><td>Plastic Bottle</td><td>8683229601597</td></tr></table>						Brand	Ref No	Version No	Model	Packaging	UDI-DI	Lubrigima	29960	Y1015.105.0001	5 g	Plastic Bottle	8683229601597
Brand	Ref No	Version No	Model	Packaging	UDI-DI													
Lubrigima	29960	Y1015.105.0001	5 g	Plastic Bottle	8683229601597													
GMDN KODU: GMDN CODE:	33587																	
SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION:	Annex IX of The MDD 93/42 EEC Class IIa, Rule 5																	
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	MDD 93/42/EEC ANNEX V																	
UYGULANABİLİR STANDARTLAR: APPLICABLES STANDARDS:	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																	
TEKNİK DOSYA/TECHNICAL FILE: SAKLAMA ADRESİ/RETAIN ADDRESS: SORUMLU KİŞİ/RESPONSIBLE PERSON:	TD No/TF No: TD-17 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır. / Retained at the above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt																	

ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME & ID:	UDEM - 2292
CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER:	M.2018.106.9536
CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE:	27/05/2024
The Devices listed in this declaration of conformity are fulfilling the requirement of MDD 93/42/EC amended by 07/47/EC and are under the sole responsibility of Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Bu deklarasyonda listelenen tüm cihazlar MDD 93/42/EC değiştirilen 07/47/EC nin gerekliliklerini karşılamaktadır ve tamamen Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.' nin sorumluluğu altındadır.	
Yer, Place: Istanbul Tarih, Date: 14.07.2025	 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

TD-17-1.2.1_Rev.00_14.07.2025