

# A T S E R T İ F İ K A

## Üretim Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek V

Firma Adı : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler  
San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Yakuplu Mah. Birlik Cad. No:32/1 İç Kapı No:1 Beylikdüzü  
İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Steril Buğu Önleyici Solusyonu - Sınıf IIa  
Steril Obstetrik Jel - Sınıf IIa  
Steril Olmayan Kayganlaştırıcı Jel - Sınıf IIa  
Steril Kayganlaştırıcı Jel - Sınıf IIa  
Steril Olmayan Parabensiz Kayganlaştırıcı Jel - Sınıf IIa

GMDN : 45225, 60796, 33587, 60796, 34131

Sertifika Numarası : M.2018.106.9536  
Rapor Numarası : MD.3561.IB  
İlk Belgelendirme Denetimi : 31.01.2018  
Tescil Tarihi : 13.04.2018  
Revizyon Tarihi/No : 03.05.2018/01  
Geçerlilik Tarihi : 12.04.2023

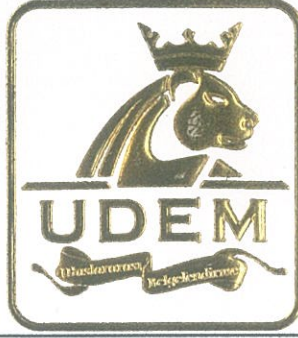
  
UDEM Uluslararası Belgelendirme  
Denetim Eğitim Merkezi  
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek V madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmektedir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr) internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

CE  
2292



Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE  
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76  
E-posta: [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)



# EC CERTIFICATE

## Production Quality Assurance for Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler  
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Yakuplu Mah. Birlik Cad. No:32/1 İç Kapı No:1 Beylikdüzü  
ISTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V

Product : Sterile Antifog Solution - Class IIa  
Sterile Obstetric Gel - Class IIa  
Non-sterile Lubricant Gel - Class IIa  
Sterile Lubricant Gel - Class IIa  
Non-sterile Paraben-Free Lubricant Gel - Class IIa

GMDN : 45225, 60796, 33587, 60796, 34131

Certificate Number : M.2018.106.9536

Report Number : MD.3561.IB

Initial Assessment Date : 31.01.2018

Registration Date : 13.04.2018

Revision Date /No : 03.05.2018/01

Expiry Date : 12.04.2023

  
UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex V, of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex V, section 4 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).

CE  
2292



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)