



# CERTYFIKAT WE

## Pełny system zapewnienia jakości Wyroby medyczne - dyrektywa 93/42/EWG załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

M.2021.106.14200-1 Certyfikat badania projektu został przygotowany dla produktów klasy III określonych w tym certyfikacie.

Nazwa firmy : Yasemin Medikal Malzemeleri Ticaret Sanayi Anonim Şirketi

Adres firmy : İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa Serbest Bölge Mah.  
Ali Rıza Efendi Cad. 30/2B 1 Çatalca STAMBUŁ / TURCJA

Powiązane dyrektywy i aneks (z wyłączeniem sekcji 4) : Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych - załącznik II

Produkt : Lubegel Plus Sterylny żel do cewnikowania zawierający  
lidokainę i chlorheksydyne - Klasa III

GMDN : 37717

Niniejszy certyfikat został wydany na podstawie opinii Ministerstwa Zdrowia o numerze E- 617  
49811-511.14-302121 z dnia 28.12.2020 zgodnie z 93/42/ EWG Załącznik I Art. 7.4

Numer certyfikatu : M.2021.106.14200

Numer raportu : MD.3715.IB

Początkowy data oceny : 03.12.2020

Data rejestracji : 13.01.2021

Data rewizji /nie : -

Data ważności : 27.05.2024



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

UDEM niniejszym oświadczam, że wymagania załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42 / EWG, zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom przeglądom, określonym w załączniku II sekcja 5 wspomnianej dyrektywy. Zgodnie z załącznikiem II, sekcja 4, dotycząca świadectwa badania projektu WE jest wymagane do wprowadzenia wyrobów klasy III do obrotu. Odpowiedzialność UDEM za wyroby klasy I objęte certyfikatem WE ogranicza się do kwestii produkcyjnych związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków, jeżeli wyrób jest sterylny; oraz kwestie produkcyjne związane ze zgodnością wyrobu z wymogami metrologicznymi, jeżeli posiada funkcję pomiarową. Certyfikat ten pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing Training Center Industry and Trade Inc. Co., do którego należy go zwrócić na żądanie. Wskazano firmę UDEM musi przechowywać kopię tego certyfikatu przez 5 lat od zarejestrowania certyfikatu. Za użycie znaku CE odpowiedzialny jest producent wraz z wypełnieniem Deklaracji Zgodności WE. Wyżej wymieniona firma musi zgłaszać firmie UDEM wszelkie zmiany związane z zatwierdzonym produktem. Jeżeli UDEM nie odnowi daty ważności tego certyfikatu, o którym mowa.



Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No: 10 Çankaya – Ankara – TURCJA

Telefon: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 7 6

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr





# ŚWIADECTWO BADANIA PROJEKTU WE

**Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II, sekcja 4**

Wraz z wygaśnięciem certyfikatu M.2021 .106.14200 wygasa również ważność certyfikatu  
M.2021.106.14200-1.

Nazwa firmy : Yasemin Medikal Malzemeleri Ticaret Sanayi Anonim Şirketi

Company Address : İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa Serbest Bölge Mah.  
Ali Rıza Efendi Cad. 30/2B 1 Çatalca İSTANBUL / TURCJA

Powiązane dyrektywy i załącznik : Dyrektywa 93/42 / EWG dotycząca wyrobów medycznych -  
załącznik II (sekcja 4)

Produkt : Lubegel Plus Sterylny żeł do cewnikowania zawierający  
lidokainę i chlorheksydynę - Klasa III

GMDN : 37717

Niniejszy certyfikat został wydany na podstawie opinii Ministerstwa Zdrowia o numerze E- 617 49811-511.14-302121  
z dnia ;28.12.2020 zgodnie z 93/42/ EWG Załącznik I Art. 7.4

Numer certyfikatu : M.2021.106.14200-1

Numer raportu : MD.3715.IB

Początkowy data : 03.12.2020

oceny Daty rejestracji : 13.01.2021

Data rewizji /nie : -

Data ważności : 27.05.2024

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



Certyfikat badania projektowego WE dotyczy wyżej wymienionego produktu. UDEM niniejszym oświadcza, że wymagania Aneksu II, sekcja 4 dyrektywy 93/42 / EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Powyższej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorczym określonym w załączniku II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Certyfikat ten pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co., do którego należy go zwrócić na żądanie. Wyżej wymieniona firma i UDEM muszą przechowywać kopię tego certyfikatu przez 5 lat od zarejestrowania certyfikatu. Za używanie znaku CE odpowiedzialny jest producent po wypełnieniu deklaracji zgodności WE. Wyżej wymieniona firma musi zgłaszać firmie UDEM wszelkie zmiany związane z zatwierdzonym produktem. Jeżeli UDEM nie odnowi terminu ważności tego certyfikatu, o którym mowa, wspomniana firma powinna zaprzestać wprowadzania produktu na rynek. Ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).

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

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 7 6

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