

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

PRODUCENT: YASEMİN MEDİKAL MALZEMELERİ TİCARET SANAYİ A.Ş.
ADRES: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi. Ferhatpaşa Serbest Bölge Mah. Ali Rıza Efendi Cad.
NO: 30/2B1 ÇATALCA
STAMBUŁ/ TURCJA
PRODUKT: Lubegel Plus (Żel z lidokainą i chlorheksydyną) -Ampułko-strzykawka, Sterylna
MARKA: LUBEGEL PLUS
MODELE: 6 mL, 11 mL
KOD GMDN : 37717
KLASYFIKACJA: Klasa III, wg. reguły 13 Aneks IX z 93/42/EEC
DROGA OCENY ZGODNOŚCI: Aneks II włącznie z sekcją 4 (badanie projektu)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z postanowieniami dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z poprawkami 2007/47/WE. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

ZASTOSOWANE STANDARDY:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 1041:2015, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2018, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN 868-5:2009, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10995-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003, ASTM F1980-16, ASTM F1929-15, Farmakopea Europejska 9.0, Farmakopea Brytyjska 2019

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Hizmetleri A.Ş (2292)

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA ADRES: Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA

NUMER CERTIFIKATU:

CERTYFIKAT WAŻNY DO:

PLACE, DATE OF ISSUE: SIGNATURE: Stambuł, 30-12-2020

Dr. Ayman ATİE, Dyrektor Zarządzający

YASEMİN MEDİKAL MALZEMELERİ
TİC. SAN. A.Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölge Ferhatpaşa Sb Mah.
Ali Rıza Efendi Cd No:30/2B1 Çatalca / İSTANBUL
B Çekmece V.D. 9300 430 440 Sic.No:35944-5
Sermayesi: 300.000.00mTL