

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

EC CERTIFICATE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

issued in accordance with Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll.
(Annex II of Directive 93/42/EEC)

No.: MED 170029

The Electrotechnical Testing Institute, Notified Body No. 1014, on the basis of the carried out audit results has decided that the quality system established at the

manufacturer

**TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLERİ SAN. VE
TİC. LTD. ŞTİ.**
Yakuplu Mah. Birlik Cad No:34/3 Beylikdüzü, İstanbul, Turkey

for design, manufacturing and final inspection of medical device(s)

**Sterile ultrasound gel, Obstetric gel, Medical antifog solution – Class IIa
Disinfectants for medical devices – Class IIa, for models see enclosure
Lubricating gel – Class IIa, for models see enclosure**

meets the provisions of Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll., which specifies technical requirements for medical devices (Annex II of Directive 93/42/EEC). The certificate does not cover examination of the medical device design in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

The notified body agrees with attaching its identification number 1014 to CE marking, which will be affixed to the above mentioned medical device(s) in accordance with Article 6 of Government Order No. 54/2015 Coll. (clause 17 of Directive 93/42/EEC).

The decision was based on the results presented in the audit report No. **203303-01 of 20.7.2012, 403161-01 of 18.3.2015, 605248-02 of 29.5.2017.**

The approved quality system established at the manufacturer is subject to regular surveillance audits by the notified body in accordance with Annex 2 clause 11 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 5 of Directive 93/42/EEC). The manufacturer must inform the notified body which approved the quality system about any intention of substantial changes to the quality system or the product range covered. In case that the conditions under which the certificate has been issued are violated, the notified body may suspend the validity of the certificate or cancel the certificate.

For class III medical devices this certificate can be used only with EC Design-Examination Certificate issued in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

Edition 1

The first issue of this Certificate from 05.06.2017 with validity until 27.11.2017
The validity of this Certificate is limited until: 27.11.2017

05.06.2017

Prague


Mgr. Miroslav Sedláček
Head of Certification Body



Stamp



203303-01

Disinfectants for medical devices - class IIa

<u>Name</u>	<u>Description</u>
CITRO plus	Concentrated single step cleaner and disinfectant for the haemodialysis apparatus (21% citric acid)
CITRO plus 50	Concentrated single step cleaner and disinfectant for the haemodialysis apparatus (50% citric acid)
Spray D	Quick disinfectants for the surfaces of the medical devices
Spray D Plus	Concentrated quick disinfectants for the surfaces of the medical devices
Disinfectant D20	Cleaner and disinfectants for incubators and the surface of the medical devices

Lubricating Gels- Class IIa

<u>Name</u>	<u>Description</u>
Lubricating Gels speculum (3 g, 5 g, 10 g, 20g in single use pack)	Lubricating Gel used in endoscopy, colosnoscopy, vaginal and catheter applications
Lubricating Gels speculum (42 g and 82 g in tube)	Lubricating Gel used in endoscopy, colosnoscopy, vaginal and catheter applications
Lubricating Gels speculum (50 ml, 100 ml, 250 ml in bottle)	Lubricating Gel used in endoscopy, colosnoscopy, vaginal and catheter applications

End of the list



Y. Malina

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

EC SERTİFİKASI TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

Hükümet Kararnamesi No. 54/2015 Coll. Ek 2'ye (93/42/EEC Yönetmeliği Ek II) göre yayınlanmış

No.: MED 170029

1014 no'lu onaylı kuruluş, Elektroteknik test kurumu, yapılan denetim sonuçları temelinde, kalite sisteminin,

Üretici **TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**
Yakuplu Mah. Birlik Cad No:34/3 Beylikdüzü, İstanbul, Türkiye

Tıbbi cihaz(lar)ın tasarımı, imalatı ve son kontrolü için

Steril ultrason jeli, Obstetrik jel, Medikal antifog solüsyonu – Sınıf IIa
Tıbbi cihazlar için dezenfektanlar – Sınıf IIa, modeller için Ek'e bakınız
Kaydırıcı jel – Sınıf IIa, modeller için Ek'e bakınız

beyan edilen kalite sistem denetimine göre, tıbbi cihazlar için teknik gereksinimleri (93/42/EEC Yönetmeliği Ek II) içeren Hükümet Kararnamesi No. 54/2015 Coll. Ek 2 hükümlerini karşıladığına karar vermiştir. Sertifika, Hükümet Kararnamesi No. 54/2015 Coll. Ek 2 bölüm 8'e (93/42/EEC Yönetmeliği Ek II bölüm 4) göre tasarım incelemesini kapsamaz.

Onaylı kuruluş, Hükümet Kararnamesi 54/2015 Coll. bölüm 6'e (93/42/EEC Yönetmeliği bölüm 17) göre kimlik numarası 1014'ün yukarıda belirtilen tıbbi cihaz(lar)daki CE işaretine iliştilmesini onaylamaktadır.

Karar, denetim raporunda sunulan sonuca göre alınmıştır. Rapor No. **203303-01** yayın tarihi **20.7.2012**, **403161-01** yayın tarihi **18.3.2015**, **605248-02** yayın tarihi **29.5.2017**.

Üretime yönelik beyan edilen onaylanmış kalite sistemi Hükümet Kararnamesi 54/2015 Coll. Ek 2 bölüm 11'e (93/42/EEC Yönetmeliği Ek II bölüm 5) göre onaylı kuruluş tarafından gözetim denetimlerine tabidir. İmalatçı, kalite sistemini tasdik eden onaylı kuruluşu, kalite sisteminde veya kapsamdaki tıbbi cihazlar ürün gamında planladığı ciddi değişiklikler hakkında bilgilendirmelidir. Yayınlanan sertifikanın şartlarına aykırı bulunulması durumunda, onaylı kuruluş sertifikasının geçerliliğini askıya alabilir veya sertifikayı iptal edebilir.

Sınıf III tıbbi cihazlar için bu sertifika sadece Hükümet Kararnamesi 54/2015 Coll. Ek 2 bölüm 8'e (93/42/EEC Yönetmeliği Ek II bölüm 4) göre yayınlanmış EC Tasarım-İncelemesi Sertifikası ile beraber kullanılabilir.

Baskı 1

Sertifika yayın tarihi 05.06.2017 geçerlilik tarihli 27.11.2017
Güncel sertifikanın geçerliliğinin sona erdiği tarih: 27.11.2017

Şüphe durumunda bir referans olarak bu sertifikanın İngilizce sürümünü kullanın.

05.06.2017

Prag

Mgr. Miroslav Sedláček
Sertifika birimi başkanı

Kaşe



203303-01

Tıbbi Cihazlar için dezenfektanlar - Sınıf IIa

<u>İsim</u>	<u>Açıklama</u>
CITRO plus	Konsantre tek aşamalı temizleyici ve hemodiyaliz dezenfektanı (21% sitrik asit)
CITRO plus 50	Konsantre tek aşamalı temizleyici ve hemodiyaliz dezenfektanı (50% sitrik asit)
Spray D	Tıbbi Cihazların yüzeyleri için hızlı dezenfektan
Spray D Plus	Tıbbi Cihazların yüzeyleri için konsantre hızlı dezenfektan
Disinfectant D20	İnkübatör, tıbbi cihaz yüzeyleri için temizleyici ve dezenfektan

Kaydırıcı Jeller - Sınıf IIa

<u>İsim</u>	<u>Açıklama</u>
Kaydırıcı Jel (3 gr, 5 gr, 10 gr, 20 gr tek kullanımlık pakette)	Endoskopi, Kolonoskopi, spekulum, rektoskopi ve sonda uygulamalarında kaydırıcı jel olarak kullanılır
Kaydırıcı Jel (42 gr ve 82 gr tüpte)	Endoskopi, Kolonoskopi, spekulum, rektoskopi ve sonda uygulamalarında kaydırıcı jel olarak kullanılır
Kaydırıcı Jel (50 ml, 100 ml ve 250 ml şişede)	Endoskopi, Kolonoskopi, spekulum, rektoskopi ve sonda uygulamalarında kaydırıcı jel olarak kullanılır

Liste sonu

*Y. Müller*