


AB UYGUNLUK BEYANI
AB DECLARATION OF CONFORMITY

Beyanname No Declaration Nu:	DOC-02-0010			
Beyanname Tarihi: Declaration Date:	17/11/2021			
Üretici: Manufacturer:	<div></div> <div>TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ</div>			
Münferit Kimlik No / SRN:	TR-MF-000015402			
Ürün(ler): Product(s):	ELEKTROİLETKEN MEDYA ELECTROCONDUCTIVE MEDIA			
Temel UDI-DI / BUDI-DI:	868171534110113PC	EKG JEL ECG GEL	250 mL	CLEAR FLIPTAPE
		EKG JEL ECG GEL	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
		EEG PASTA EEG PASTE	250 g	N/A
	8683229611011112113RA	EKG JEL ECG GEL	250 mL	N/A
		EKG JEL ECG GEL	1000 mL	12'Lİ
		EKG JEL ECG GEL	5000 mL-	GALON
		EKG JEL ECG GEL	5000 mL	CUBITAINER
		EKG SPREY ECG SPRAY	240 mL	N/A
		EKG KREM ECG CREAM	250 mL	N/A
		EEG PASTA EEG PASTE	400 g	N/A
		EEG PASTA EEG PASTE	250 g	3'LÜ
		EKG JEL ECG GEL	500 mL	N/A
		86832296110159YV	EKG JEL ECG GEL	1000 mL
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL		60 g	N/A
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL		250 mL	N/A
UDI-DI:	EKG JEL ECG GEL	8681715349701	250 mL	CLEAR FLIPTAPE

Doküman No / Document Nu:	TF012.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	17.12.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	17.12.2021	Sayfa No / Page Nu:	1 / 7
------------------------------	-----------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	---	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
AB DECLARATION OF CONFORMITY

	EKG JEL ECG GEL	8681715349718	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
	EEG PASTA EEG PASTE	8681715341552	250 g	N/A
	EKG JEL ECG GEL	8698712450071	250 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	8698712450095	1000 mL	12'Lİ
	EKG JEL ECG GEL	8698712450101	5000 mL-	GALON
	EKG JEL ECG GEL	8698712450118	5000 mL	CUBITAINER
	EKG SPREY ECG SPRAY	8698712452228	240 mL	N/A
	EKG KREM ECG CREAM	8698712453119	250 mL	N/A
	EEG PASTA EEG PASTE	8698712450279	400 g	N/A
	EEG PASTA EEG PASTE	8698712454338	250 g	3'LÜ
	EKG JEL ECG GEL	8698712454130	500 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	8683229600927	1000 mL	12'Lİ
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL	8683229600828	60 g	N/A
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL	8683229600835	250 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	8683229601368	5000 mL	CUBITAINER
UDI-PI:		[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]		
Referans/Katalog No: Reference/Catalogue Number:	EKG JEL ECG GEL	ECG-0002	250 mL	CLEAR FLIPTAPE
	EKG JEL ECG GEL	ECG-0003	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
	EEG PASTA EEG PASTE	EEG-0001	250 g	N/A
	EKG JEL ECG GEL	ECG-0001	250 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	ECG-0004	1000 mL	12'Lİ
	EKG JEL ECG GEL	ECG-0005	5000 mL-	GALON

Doküman No / Document Nu:	TF012.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	17.12.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	17.12.2021	Sayfa No / Page Nu:	2 / 7
------------------------------	-----------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	---	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5, 34522, Esenyurt / İstanbul / Türkiye
T: +90 212 428 6848 | F: +90 212 428 6853 | W: www.turkuazsaglik.com.tr | M: info@turkuazsaglik.com.tr

AB UYGUNLUK BEYANI
AB DECLARATION OF CONFORMITY

	EKG JEL ECG GEL	ECG-0006	5000 mL	CUBITAINER
	EKG SPREY ECG SPRAY	ECG-0007	240 mL	N/A
	EKG KREM ECG CREAM	ECG-0008	250 mL	N/A
	EEG PASTA EEG PASTE	EEG-0002	400 g	N/A
	EEG PASTA EEG PASTE	EEG-0003	250 g	3'LÜ
	EKG JEL ECG GEL	ECG-0009	500 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	ECG-0004	1000 mL	12'Lİ
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL	NDG-0001	60 g	N/A
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL	NDG-0002	250 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	ECG-0006	5000 mL	CUBITAINER
Versiyon/Model No: Version/Model Number:	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0012	250 mL	CLEAR FLIPTAPE
	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0013	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
	EEG PASTA EEG PASTE	Y0000.113.0001	250 g	N/A
	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0001	250 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0002	1000 mL	12'Lİ
	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0003	5000 mL-	GALON
	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0007	5000 mL	CUBITAINER
	EKG SPREY ECG SPRAY	Y0000.111.0001	240 mL	N/A
	EKG KREM ECG CREAM	Y0000.112.0001	250 mL	N/A
	EEG PASTA EEG PASTE	Y0000.113.0003	400 g	N/A
	EEG PASTA EEG PASTE	Y0000.113.0006	250 g	3'LÜ
	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0011	500 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0004	1000 mL	12'Lİ
	ELEKTROT JEL	Y0000.159.0001	60 g	N/A

Doküman No / Document Nu:	TF012.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	17.12.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	17.12.2021	Sayfa No / Page Nu:	3 / 7
------------------------------	-----------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	---	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt / İstanbul / Türkiye
T: +90 212 428 6848 | F: +90 212 428 6853 | W: www.turkuazsaglik.com.tr | M: info@turkuazsaglik.com.tr

AB UYGUNLUK BEYANI
AB DECLARATION OF CONFORMITY


	ELECTRODE GEL			
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL	Y0000.159.0002	250 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	Y0000.110.0016	5000 mL	CUBITAINER
Marka: Trademark:	EKG JEL ECG GEL	KONIX	250 mL	CLEAR FLIPTAPE
	EKG JEL ECG GEL	KONIX	250 mL	CLEAR MUSLUKLU KAPAK
	EEG PASTA EEG PASTE	KONIX	250 g	N/A
	EKG JEL ECG GEL	KONIX	250 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	KONIX	1000 mL	12'Lİ
	EKG JEL ECG GEL	KONIX	5000 mL-	GALON
	EKG JEL ECG GEL	KONIX	5000 mL	CUBITAINER
	EKG SPREY ECG SPRAY	KONIX	240 mL	N/A
	EKG KREM ECG CREAM	KONIX	250 mL	N/A
	EEG PASTA EEG PASTE	KONIX	400 g	N/A
	EEG PASTA EEG PASTE	NEUROTEN	250 g	3'LÜ
	EKG JEL ECG GEL	KONIX	500 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	KONIX	1000 mL	12'Lİ
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL	KONIX	60 g	N/A
	ELEKTROT JEL ELECTRODE GEL	KONIX	250 mL	N/A
	EKG JEL ECG GEL	KONIX	5000 mL	CUBITAINER
Kullanım Amacı: Intended Use:	Elektroiletken medya tıbbi kullanım amacı doğrultusunda hayati belirtilerin izlenmesi amacıyla yüzey ile algılayıcı arasındaki iletkenliği artırarak sinyallerin cihaza net gelmesini sağlar.			

Doküman No / Document Nu:	TF012.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	17.12.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	17.12.2021	Sayfa No / Page Nu:	4 / 7
------------------------------	-----------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	---	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:453, 34522, Esenyurt / İstanbul / Türkiye
T: +90 212 428 6848 | F: +90 212 428 6853 | W: www.turkuazsaglik.com.tr | M: info@turkuazsaglik.com.tr

AB UYGUNLUK BEYANI
AB DECLARATION OF CONFORMITY

	<i>Electroconductive media provides clear signals to the device by increasing the conductivity between the surface and the sensor for monitoring vital signs for medical use.</i>
Ürün Görseli: Product Photo:	
Ortak Özellikler: Common Specifications:	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 62366, EN ISO 14644-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 15223-1, EN ISO 14698-1, ISO 16142-1, ISO/TR 20416, ISO 20417
GMDN:	11425 Jel, elektrot

Doküman No / Document Nu:	TF012.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	17.12.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	17.12.2021	Sayfa No / Page Nu:	5 / 7
------------------------------	-----------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	---	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
AB DECLARATION OF CONFORMITY

	<p>Derinin izolasyon yeteneğinin azaltılması için elektrot ve vücut arasındaki elektrik sinyallerinin iletimi amacıyla kullanılan bir madde. Genellikle elektrokardiyografi, defibrilasyon ve diatermi ile birlikte kullanılır.</p> <p>11425</p> <p>Gel, electrode</p> <p>A substance used for the transmission of electrical signals between the electrode and the body to reduce the skin's ability to isolate. It is often used in conjunction with electrocardiography, defibrillation and diathermy.</p>
AB Direktifi ve Mevzuat EU Directive and Legislation:	- 02.06.2021 Tarih 31499 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745
Risk Sınıfı: Risk Classification:	Sınıf I, Ek VIII, Kural I Class I, Annex VIII, Rule I
Uygunluk Yolu: Conformity Route:	MDR Ek IV (Ek II ve Ek III) MDR Annex IV (Annex II and Annex III)
Beyan: Declaration:	<p>İşbu AB Uygunluk Beyanı, TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ sorumluluğunda yayınlanmıştır. Beyanda bahse konu tıbbi cihazın, ilgili AB direktifi ve varsa, bir AB Uygunluk beyanı düzenlenmesini sağlayan diğer ilgili AB mevzuatıyla uyumlu olduğu beyan edilmektedir.</p> <p>This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ. In the declaration, it is declared that the medical device in question is in compliance with the relevant EU directive and, if any, other relevant EU legislation enabling the issuance of an EU Declaration of Conformity.</p>
Beyan Yeri: Declaration Place:	İstanbul, Türkiye/Turkey
Beyan Eden: Declarant:	<div><div>KYT / QMR Hanifi Karahan Bozkurt Arge ve Kalite Direktörü R&D and Quality Director</div><div>TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC.A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Posta No: 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</div></div>
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	N/A
AB Sertifikası: EU Certificate:	N/A
Tasarım Sertifikası: Design Certificate:	N/A
Teknik Dosya No ve Saklama Adresi: Technical File Nu and Retention Address:	TF012.01
AB Yetkili Temsilci: EU Authorized Representative:	N/A

Doküman No / Document Nu:	TF012.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	17.12.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	17.12.2021	Sayfa No / Page Nu:	6 / 7
------------------------------	-----------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	---	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
AB DECLARATION OF CONFORMITY

Ek Bilgi: Additional Information:	<p>Bu uygunluk deklarasyonu ürünlerin pazara arz edildiği tüm ülkelerde, o ülkenin dilinde hazırlanmış kullanım kılavuz ve etiketleriyle ve yetkili ithalatçı veya distribütörünün sorumluluğuyla geçerlidir.</p> <p><i>This declaration of conformity is valid with labels and IFUs prepared in the local language where the products have been marketed under the responsibility of the authorised importer or distributor.</i></p>
--	---

Doküman No / Document Nu:	TF012.01.00.002	Yayın Tarihi / Release Date:	17.12.2021	Revizyon No / Revision Nu:	1	Revizyon Tarihi / Revision Date:	17.12.2021	Sayfa No / Page Nu:	7 / 7
------------------------------	-----------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	---	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5, 34522, Etiler / İstanbul / Türkiye
T: +90 212 428 6848 | F: +90 212 428 6853 | W: www.turkuazsaglik.com.tr | M: info@turkuazsaglik.com.tr