

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.005	06.06.2022	1	14.07.2022



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych (MDR)- (2017/745)

Nazwa firmy: Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

Marka handlowa: Detrox

Indywidualny numer rejestracyjny, jeśli nadano :

Osoba upoważniona/ Stanowisko: Şevket KILIÇ / General Manager

Adres: Atatürk Mahallesi, Cemal Gürsel Caddesi, No:8/3 Esenyurt / İstanbul

Numer telefonu : 0212 659 77 62

Numer fax : 0212 659 77 63

Strona internetowa, mail: www.detrox.com.tr / info@detrox.com.tr

Upoważniony Przedstawiciel jeśli dotyczy:

Dla naszych produktów, których nazwy, kody GMDN i modele są zdefiniowane w poniższej tabeli;

Marka	Model	Rozmiar	Klasa	GMDN
DETROX	Detro Forte Paski testowe	25 sztuk	I	GMDN 47056 paski testowe do kontroli stężenia aldehydu glutarowego w roztworze

Nazwa wyrobu / Nazwa marki	Detro Forte Pasek Testowy
Przeznaczenie	Detro Forte włożyć do czystego i zamykanego pojemnika. Wstępnie oczyszczone i wypłukane narzędzia zanurzyć całkowicie w roztworze tak aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia były pokryte preparatem. Po upływie czasu kontaktu narzędzia należy wypłukać sterylną lub destylowaną wodą. Roztwór w pojemniku może być używany przez 28 dni. Aktywność należy kontrolować codziennie za pomocą pasków testowych. Roztwór należy wymienić, jeśli paski nie zabarwią się na kolor wskazujący aktywność na opakowaniu pasków.
Basic UDI-DI	86800971014756WK

DEKLARACJA UE

Nr dokumentu	Data publikacji	Nr zmiany	Data zmiany
TD. ECD.005	06.06.2022	1	14.07.2022

Z odpowiednimi normami zharmonizowanymi

EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2019	EN 62366: 2008
EN 1041: 2008	EN 15223-1:2016	EN 13727-2012

Wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi/wspólnymi specyfikacjami i

ROZPORZĄDZENIEM DOTYCZACYM WYROBÓW MEDYCZNYCH 2017/745/UE

Klasyfikacja: Klasa I (2017/745/EU Załącznik VIII, Reguła 1)

Zgodnie z jego punktem oświadczamy, że niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydawana na naszą wyłączną odpowiedzialność

Data wystawienia deklaracji	:	14.07.2022
Miejsce wystawienia deklar.	:	İstanbul
Składający deklarację	:	Şevket KILIÇ / General Manager
Podpis	:	 ETRO HEALTHCARE KİMYA SAN. A.Ş. Atatürk Mahallesi - Cemal Gürsel Caddesi No:8 Esenyurt - İSTANBUL Tel: 0 212 659 77 62 Faks: 0 212 659 77 63 - Esenyurt V.D. 293 050 8762

Document no	Publish date	Revision no	Revision date
TD. ECD.005	06.06.2022	1	14.07.2022



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Device Regulation(MDR)- (2017/745)

Name of the firm: Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

Trade Mark: Detrox

Individual registration number, if created:

Authorized Person/ Title: Şevket KILIÇ / General Manager

Address: Atatürk Mahallesi, Cemal Gürsel Caddesi, No:8/3 Esenyurt / İstanbul

Phone Number: 0212 659 77 62

Fax Number: 0212 659 77 63


Web / Mail: www.detrox.com.tr / info@detrox.com.tr

Authorized Representative if any:

For our products whose names, GMDN codes and models are defined in the table below;

Brand	Model	Size	Class	GMDN
DETROX	DETRO FORTE Test Strips	25 pcs	I	GMDN. 47056 Glutaraldehyde device disinfectant/sterilant test strip.

Product name/ Trade name	Detro Forte Test Strip
Product Intended Use	<p>Detro Forte is filled into a clean and closed container. Precleaned and rinsed instruments are immersed thoroughly so that all the surfaces and cavities are covered by the solution.</p> <p>The contact time is completed. Then the the instruments are rinsed with sterile or distilled water.</p> <p>The solution in the container can be used during 28 days.</p>

	EU DECLARATION			
	Document no	Publish date	Revision no	Revision date
	TD. ECD.005	06.06.2022	1	14.07.2022

	The activity should be controlled daily by test strips, the solution should be renewed when the strips doesn't give the active colour exisiting on the strip tubes.
Basic UDI-DI	86800971014756WK

With Relevant Harmonized standards		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2019	EN 62366: 2008
EN 1041: 2008	EN 15223-1:2016	EN 13727-2012

Manufactured to harmonized standards/common specifications and

Medical Device Regulation 2017/745/EU

Classification: Class I (2017/745/EU Annex VIII, Rule 1)

In accordance with its terms, We declare that this EU declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

Date of Declaration	:	14.07.2022
Place of Declaration	:	İstanbul
Declarant	:	Şevket KILIÇ / General Manager
Signature	:	 ETRO HEALTHCARE KİMYA SAN. A.Ş. Atatürk Mahallesi Cemal Gürsel Caddesi No:8 Esenyurt - İSTANBUL Tel: 0 212 659 77 62 Faks: 0 212 659 77 63 - Esenyurt V.D. 293 050 8762