CE

AB UYGUNLUK BEYANI

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Devices Regulation 2017/745/EU *-Tıbbi Cihaz Tüzüğü (2017/745/EU)*

Manufacturer Name *Firma Adı*	:	**AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ.SAN.DIŞ.TİC.LTD.ŞTİ**
Authorised Person/Title *Yetkili Kişi / Unvan*	:	**Mehmet Tokur**
Head Office Adresses *Merkez Ofis*	:	**ESENTEPE MAH. 2953 SOK.11 BLOK No:54 SULTANGAZİ / İSTANBUL, Türkiye**
Manufacturing and Raw Material Warehouse Adresses *Üretim, Hammadde Depo Adresi*	:	**ESENTEPE MAH. 2953 SOK.11 BLOK No:54 SULTANGAZİ / İSTANBUL, Türkiye**
Phone *Telefon*	:	**0 (212) 476 51 53**
Website/e-Mail *Website/e-Mail*	:	**https://aquamedikal.com/ - iletisim@aquamedikal.com**
SRN No	:	**TR-MF-000023642**

BRAND / *MARKA*	**PRODUCT NAME /** *ÜRÜN ADI*	**STYLE /** *ÇEŞİT*	**Reference No / Version /** *Model*
AQUAmed	Ultrason Jeli / Ultrasound Gel	250 ml	AQUA4
AQUAmed	Ultrason Jeli / Ultrasound Gel	500 ml	AQUA3
AQUAmed	Ultrason Jeli / Ultrasound Gel	1000 ml	AQUA2
AQUAmed	Ultrason Jeli / Ultrasound Gel	5000 ml	AQUA1

Intended Use/Kullanım Amacı:
Ultrasound gel is a specialized gel to use in medical imaging procedures, particularly during ultrasound examinations

Ultrason jeli, özellikle ultrason muayeneleri sırasında tıbbi görüntüleme prosedürlerinde kullanılan özel bir jeldir.

EN ISO 13485:2016/A11:2021	TS EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 14971:2019/A11:2021
EN ISO 20417:2021	TS EN ISO 10993-5:2009	

Manufactured to harmonized standards and /*Uyumlaştırılmış standartlara göre üretilmiş ve*

General Applicable Directive/ *Uygulanabilir Genel Direktif*	**Medical Device Regulation 2017/745/EU**	*Tıbbi Cihaz Tüzüğü 2017/745/AB*
Conformity assessment Route/ *Uygunluk değerlendirmesi*	**2017/745 EU MDR ANNEX II, III – QMS Certification**	*2017/745 AB MDR EK II, III – KYS Belgelendirme*
Product Name/*Ürün Adı*	**ULTRASOUND GEL**	*ULTRASON JELİ*
Product Class/*Ürün Sınıfı*	**Class I**	*Sınıf I*
Risk Rule/*Risk Kuralı*	**(2017/745/EU Annex VIII - Rule 1, 5)**	*(2017/745/EU EK VIII- Kural 1, 5)*

We declare that it complies with its terms. */Hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz.*

GMDN Code and Description */GMDN Kodu ve Açıklaması***:**

15321 – Jel, Ultrasonik Bağlama

Gel, Ultrasonic Coupling

BASIC UDI-DI / *TEMEL UDI:* **868052562AQ-029F**

This Decleration of Confomity has been created under the sole responsibility of the manufacturer.

Declaration Date*/Beyan Tarihi:* ***15.05.2024***
Declaration Place*/Beyan Yeri:* ***İstanbul***
Declarant/*Beyanda Bulunan:* ***Mehmet Tokur***
Approval/*Onay*

