



AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Beyanname No Declaration Nu:	DOC-02-0028		
Beyanname Tarihi Declaration Date:	25.12.2022		
Üretici Manufacturer:	 TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ		
Münferit Kimlik No / SRN:	TR-MF-000015402		
Ürün(ler) Product(s):	LAZER VE KAVİTASYON JELİ LASER AND CAVITATION GEL		
Temel UDI-DI / BUDI-DI:	86832296LCGL		
UDI-DI:	CAVITATION GEL Konix branded 250 ml – BOX 40pcs	8683229603065	250 ml
	CAVITATION gel Konix 5l – NEW box with 2 pcs	8683229603089	5L
	CAVITATION gel Konix 1l – NEW BOTTLE- box 18pcs	8683229603096	1L
UDI-PI:	[(10) LOT / BATCH NO] [(11) ÜRT / PRD DATE] [(17) SKT / EXP DATE]		
Versiyon/Model No Version/Model Number:	CAVITATION GEL Konix branded 250 ml – BOX 40pcs	Y1015.130.0001	250 ml
	CAVITATION gel Konix 5l – NEW box with 2 pcs	Y1015.130.0005	5L
	CAVITATION gel Konix 1l – NEW BOTTLE- box 18pcs	Y1015.130.0006	1L
Marka Trademark:	KONIX		
Kullanım Amacı Intended Use:	Ürünün kullanım amacı, epilasyon, lazer ve kavitasyon işlemlerinde kayganlığı ve iletkenliği sağlamaktır. <i>Intended use of the product is to provide lubricity and conductivity in epilation, laser and cavitation processes.</i>		
Uygulanabilir Standartlar ve Ortak Özellikler Applicable Standards and Common Specifications:	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366-1, 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:	15321 Jel, ultrasonik bağlama Bir ultrason incelemesi sırasında deri içinden geçen ultrasonik dalgaların alınması ve verilmesi için iyileştirilmiş temas ve şartların sağlandığı bir madde. Ayrıca operatörün probu cilt üzerinde düzgün bir şekilde hareket ettirebilmesine de yardımcı olmaktadır. 15321		

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	03	Revizyon Tarihi / Revision Date:	25/12/2022	Sayfa No / Page Nu:	1 / 3
------------------------------	-------------	---------------------------------	------------	-------------------------------	----	-------------------------------------	------------	------------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

	<p><i>Gel, ultrasonic coupling</i> <i>A substance that provides improved contact and conditions for receiving and transmitting ultrasonic waves that pass through the skin during an ultrasound examination. It also helps the operator to move the probe smoothly over the skin.</i></p>
AB Regülasyonu ve Mevzuat EU Regulation and Legislation:	Regulation (EU) 2017/745
Risk Sınıfı: Risk Classification:	<i>Sınıf I, Ek VIII, Kural I</i> <i>Class I, Annex VIII, Rule I</i>
Uygunluk Yolu: Conformity Route:	<i>MDR Ek IV (Ek II ve Ek III)</i> <i>MDR Annex IV (Annex II and Annex III)</i>
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 (EU) 2017/745 regülasyonu ile uyumlu olduğu beyan edilmektedir.</p> <p><i>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 Regulation (EU) 2017/745.</i></p>
Beyan Eden: Declarant:	<p>KYT / QMR</p> <p>Hanifi Karahan Bozkurt Arge ve Kalite Direktörü R&D and Quality Director</p> 
Beyan Yeri: Declaration Place:	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA
Onaylı Kuruluş: Notified Body:	NA
AB Sertifikası: EU Certificate:	NA
Tasarım Sertifikası: Design Certificate:	NA
Teknik Dosya No ve Saklama Adresi:	TF007.01

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	03	Revizyon Tarihi / Revision Date:	25/12/2022	Sayfa No / Page Nu:	2 / 3
---------------------------	-------------	------------------------------	------------	----------------------------	----	----------------------------------	------------	---------------------	-------

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Technical File Nu and Retention Address:	
AB Yetkili Temsilci: EU Authorized Representative:	NA

Doküman No / Document Nu:	FR.04.03.01	Yayın Tarihi / Release Date:	10.11.2021	Revizyon No / Revision Nu:	03	Revizyon Tarihi / Revision Date:	25/12/2022	Sayfa No / Page Nu:	3 / 3
----------------------------------	-------------	-------------------------------------	------------	-----------------------------------	----	---	------------	----------------------------	--------------