

 Endüstri Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi	EC DEKLARASYON			
	EC DECLARATION OF CONFORMITY			
	Doküman No <i>Document No</i>	Yayın Tarihi <i>Release Date</i>	Revizyon No <i>Revision No</i>	Revizyon Tarihi <i>Revision Date</i>
TD.01.51	01.10.2020	12	19.02.2026	

AT UYGUNLUK BEYANI - EC DECLARATION OF CONFORMITY
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/AT) - Medical Devices Directive 93/42/EEC

Firma Adı <i>Company name</i>	:	KAİZEN ENDÜSTRİ SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Yetkili Kişi / Unvanı <i>Authorized Person / Title</i>	:	Osman ACAVİT / Genel Müdür <i>Osman ACAVİT / General Manager</i>
Merkez Adres <i>Headquarters Address</i>	:	Bostancı Mah. Gönen O.S.B. 2 Nolu Cad. No: 10 Gönen/Balıkesir/Türkiye <i>Bostancı Dst. Gonen O.S.B. St No. 2, No:10 Gonen – BALIKESİR/TURKEY</i>
Temel UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	:	8683324490PRPJT
Münferit Kayıt Numarası <i>SRN Number (Single Registration Number)</i>	:	TR-MF-000024428
Telefon <i>Phone</i>	:	+90 266 762 39 39
Web	:	http://www.kaizenendustri.com/
Mail	:	info@kaizenendustri.com

Olarak, modelleri ve GMDN Kodları TD.01.22 Ürün Model ve GMDN Listesinde belirtilmiş olan ürünlerimiz;
Models and GMDN Codes of our products specified in TD.01.22 Product Model and GMDN Table;

UDI-DI KODU <i>UDI-DI CODE</i>	ÜRÜN REFERANS NO <i>PRODUCT REFERENCE NO</i>	MARKA <i>BRAND</i>	ÜRÜN ADI <i>PRODUCT NAME</i>	KOMPONENTLER <i>COMPONENTS</i>	SINIF <i>CLASS</i>	GMDN KODU <i>GMDN CODE</i>	
8683324490218	OM-RE1-0001	Rein	PRP KİTİ 1 <i>PRP KIT 1</i>	2 adet 10 ml Sodyum Sitratl (1ml) Vakumlu tüp 1 adet 5 ml luer lock enjektör 1 adet 21 G 0.8*40 mm İğne 1 adet 18G 90 mm İğne 1 adet 21G 0.8*38 mm İğne 1 adet Holder	2 pcs 10 ml Sodium citrate (1ml) vacuum tube 1 x 5 ml luer lock injector 1 piece of 21 G 0.8*40 mm Needle 1 x 18G 90 mm Needle 1 piece 21G 0.8*38 mm needle 1 x Holder	Iib	46923
8683324490256	OM-RE2-0002	Rein	PRP KİTİ 2 <i>PRP KIT 2</i>	1 adet 10 ml Sodyum Sitratl (1ml) Vakumlu tüp 1 adet 5 ml luer lock enjektör 1 adet 21 G 0.8*40 mm İğne 1 adet 18G 90 mm İğne 1 adet 21G 0.8*38 mm İğne 1 adet Holder	1 pcs 10 ml Sodium citrate (1ml) vacuum tube 1 x 5 ml luer lock injector 1 piece of 21 G 0.8*40 mm Needle 1 x 18G 90 mm Needle 1 piece 21G 0.8*38 mm needle 1 x Holder	Iib	46923
8683324490225	OM-R1-0006	Rein	SODYUM SİTRATLI KAN ALMA TÜPÜ <i>SODIUM CITRATED BLOOD COLLECTION TUBE</i>	6 adet 10 ml Sodyum sitratlı (1ml) vakumlu tüp <i>6 pcs 10 ml Sodium citrate (1ml) vacuum tube</i>	Iib	46923	
8683324490324	OM-R1-0001	Rein	TEKLİ SODYUM SİTRATLI KAN ALMA TÜPÜ <i>SINGLE SODIUM CITRATED BLOOD COLLECTION TUBE</i>	1 adet 10 ml Sodyum Sitratl (1ml) Vakumlu tüp <i>1 pcs 10 ml Sodium citrate (1ml) vacuum tube</i>	Iib	46923	
8683324490362	OM-R1-0002	Rein	İKİLİ SODYUM SİTRATLI KAN ALMA TÜPÜ <i>TWIN SODIUM CITRATED BLOOD COLLECTION TUBE</i>	2 adet 10 ml Sodyum Sitratl (1ml) Vakumlu tüp <i>2 pcs 10 ml Sodium citrate (1ml) vacuum tube</i>	Iib	46923	
8683324490379	OM-R1-0003	Rein	ÜÇLÜ SODYUM SİTRATLI KAN ALMA TÜPÜ	3 adet 10 ml Sodyum Sitratl (1ml) Vakumlu tüp <i>3 pcs 10 ml Sodium citrate (1ml) vacuum tube</i>	Iib	46923	

KAIZEN Endüstri Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi	EC DEKLERASYON EC DECLARATION OF CONFORMITY			
	Doküman No Document No	Yayın Tarihi Release Date	Revizyon No Revision No	Revizyon Tarihi Revision Date
	TD.01.51	01.10.2020	12	19.02.2026

			<i>TRIPLE SODIUM CITRATED BLOOD COLLECTION TUBE</i>		
8684798420060	OM-R1-1001	Rein	Tekli Sodyum Sitratsız Kan Alma Tüpü Single No Additive Blood Collection Tube	1 adet 10 ml Vakumlu tüp 1 pc 10 ml Vacuum Tube	Iib 46923
8684798420077	OM-R1-1002	Rein	İkili Sodyum Sitratsız Kan Alma Tüpü Twin No Additive Blood Collection Tube	2 adet 10 ml Vakumlu tüp 2 pcs 10 ml Vacuum Tube	Iib 46923

EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 14644-1:2015	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Meddev 2.12-1
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 10993-4:2017/A1:2025	EN ISO 14644-2:2015	EN ISO 11737-2:2020	Meddev 2.12-2
EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 14644-3:2019	EN ISO 11135:2014/A1:2019	Meddev 2.7.1
EN ISO 20417:2021	EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 11607-1:2020/A11:2022	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	ASTM F 1980
EN 62366-1:2015	EN ISO 10993-11:2018	EN ISO 11607-2:2020/A11:2022	EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	

Uyumlaştırılmış standartlara göre üretilmiş ve **93 / 42 AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II (Madde 4 Hariç) Tam Kalite Güvence Sistemi Sınıf Iib (93/42/AT Ek IX, Kural 3)** hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz.
That it is manufactured according to harmonized standards and 93 / 42 EC Medical Device Directive Annex II (Except Article 4) Full Quality Assurance System Class Iib (Annex IX of 93/42/EC, Rule 3) complies with its Terms.

Yetkili Kuruluş <i>Authorized Institution</i>	SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş. <i>SZUTEST COMPLIANCE EVALUATION INC.</i>
Onaylanmış Kuruluş Kimlik No <i>Notified Body Identity Number</i>	2195
Sertifika No <i>Certificate No.</i>	2195-MED-2113903
Rapor Numarası <i>Report Number</i>	MM0895-P001-R01, MM0895-P001-R02
Sertifika Bitiş Tarihi <i>Certificate Expiry Date</i>	26.05.2024
Sertifika Uzatılmış Bitiş Tarihi <i>Certificate Extended Expiration Date</i>	31.12.2027
Firma Beyan Tarihi <i>Company Declaration Date</i>	18.06.2024
Firma Beyan Bitiş Tarihi <i>Company Declaration End Date</i>	31.12.2027
Beyan Yeri <i>Place of Declaration</i>	BALIKESİR / TÜRKİYE <i>BALIKESİR / TURKEY</i>
Beyanda Bulunan <i>Declaring</i>	Osman ACAVİT / Genel Müdür <i>Osman ACAVİT / General Manager</i>
Onay <i>Approval</i>	 Endüstri Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi Bostancı Mah. Gönen O.B.B. 2. Nolu Cad. No: 10 Gönen/ Balıkesir Gönen V.D.: 469 669 9879 Tic. Sic. No.: 3328 Makas No.: 0458000007000001