



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

İMALATÇI/MANUFACTURER : **İSTANBUL KOZMETİK LABORATUARI SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

**ADRES
Address** : İnönü Mah. Kartal Cad. No: 44
Küçükbakkalköy-Ataşehir/İstanbul/TÜRKİYE

**TELEFON
Telephone** : +90 216 574 24 60

**FAKS
Fax** : +90 216 576 34 31

E-MAIL : info@istanbulkoz.com.tr

**SINIFLANDIRMA
CLASSIFICATION** : **MDD 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1, SINIF I
Medical Device Directive-ANNEX IX, RULE 1, CLASS I**

**UYGUNLUK DEĞERLENDİRME
CONFORMITY ASSESMENT** : **MDD 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi-
EK VII-AT Uygunluk Beyanı
MDD 93/42/AT Medical Device Directive
Annex VII-EC Declaration of Conformity**

ÜRÜN ADI / PRODUCT NAME : **ScarEx Jel 15 g**

MARKA ADI / TRADE NAME : **ScarEx**

ÜRÜN ADI/PRODUCT NAME	Tip	GMDN KODU/GMDN CODE	GMDN ADI / GMDN NAME
ScarEx JEL 15 g	15 g	47771	Steril olmayan yara izi yönetimi örtüsü , tek kullanımlık Non-sterile scar management dressing, single-use

YUKARIDA TANIMLI ÜRÜNÜN, TALİMATLAR KURULU TIBBİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 93/42/ AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ. DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ATTACHED PRODUCT MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

İLGİLİ STANDARTLAR / STANDARTS APPLIED :

EN ISO 13485:2016	MDD 93/42/AT	EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008 + A1:2013	EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-1:2009 /AC: 2010	EN ISO 10993-5:2009	
EN ISO 62366-1:2015		

**CE İŞARETİ BAŞLANGIÇ
TARİHİ /
START OF CE MARKING** : 03.03.2008

**ŞEHİR, DÜZENLEME TARİHİ
PLACE, DATE OF ISSUE** : İSTANBUL / 21.05.2021

İMZA/ SIGNATURE : **KEMAL TALU**
GENEL MÜDÜR
GENERAL MANAGER