

## AT UYGUNLUK BEYANI

### GATAMED TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELER LİMİTED ŞİRKETİ

Firma Unvanı : GATAMED TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELER LİMİTED ŞİRKETİ  
Adres : Aşağı Eğlence Mah. Tevfik Sağlam Cad. No:7/3 Keçiören, ANKARA  
E-posta : sureyya@gatamed.com.tr  
Tel : (532) 261 89 26  
Web : http://www.gatamed.com.tr  
Ürün : STERILE CRYOPROTECTANT SOLUTION (DMSO)

GMDN Kodu ve Açıklaması	46668-Kan saklama solüsyonu, çok amaçlı Bir sağlık kuruluşunda veya kan bankasında (tipik olarak kan toplanan bir laboratuarda veya kan toplanan aferez işlemleri sırasında) kan ve kan bileşenlerinin toplanması ve saklanması sırasında kullanılan, antikoagülasyon, kan hücrelerinin besin ihtiyacının karşılanması ve/veya dondurma sırasında destek sağlama gibi birden fazla koruyucu işlevi yerine getiren bir kan saklama sıvısı. Bir konteyner (örneğin polipropilen torba) içinde bulunur ve doğrudan infüzyon için kullanılmaz. Tek kullanımlıdır.
-------------------------	--

Sınıflandırma : Sınıf IIb Ek IX Kural 3  
Uygunluk değerlendirme yolu : 93/42/EC Annex II Bölüm 4 hariç

Yukarıda tanımlanmış olan ürünler için 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğinin 2007/47/EC değişiklikleri ile beraber temel gerekliliklerini yerine getirildiğini ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan ederiz.

İlgili Harmonize Standartlar			
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2019	EN 15223-1:2016	EN 1041: 2008
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	EN ISO 10993-2:2006	EN ISO 10993-3:2014	EN ISO 10993-4: 2017
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013	EN ISO 10993-11:2018	EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 20857:2013			
Diğer Yönetmelik, Mevzuat ve Kılavuzlar			
Meddev 2.7/1 rev.4: 2016	Meddev 2.12-2 rev.2: 2012	93/42/AT: 2011	
Meddev 2.12-1 rev.8: 2013	NBOG 2010-1: 2010		

Onaylanmış Kuruluş : SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.  
Adres : Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774 Ümraniye/İstanbul  
Tel : (216) 469 46 66 (pbx)  
Fax : (216) 469 46 67  
Onaylanmış Kuruluş No : 2195  
Sertifika No : 2195-MED-2112002  
Yer, yayın tarihi : ANKARA , 05.10.2020

YETKİLİ

Süreyya Erşahin  
Şirket Müdürü

KAŞE / İMZA

GATAMED TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELER LİMİTED ŞİRKETİ  
Gn.Dr.Tevfik Sağlam Cad. No:7/3  
Tel: 325 83 10 Fax: 321 49 98 Etlik/ANKARA  
Yıldırım Beyazıt V.D. 389 002 0602