



AT UYGUNLUK BEYANI EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Üretici
Manufacturer
Adres
Address
Ürün(ler)**

FELİSYA BİYOMEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Üniversiteler Mah. 1607 Cad. No:3/1 Çankaya 06800 Ankara/ Turkey

Product(s)

Diagnovir Covid-19 Antijen Hızlı Tanı Kiti (Cihazlı)/ Analizör
Diagnovir Covid-19 Antijen Hızlı Tanı Kiti (Cihazlı)/ Analiz Kiti
Diagnovir Covid-19 Antigen Rapid Diagnostic Kit (with Device)/ Analyser
Diagnovir Covid-19 Antigen Rapid Diagnostic Kit (with Device)/ Analysis Kit

**Ticari Adı
Commercial Name**

Diagnovir Covid-19 Hızlı Analiz Sistemi/ Analizör&Analiz Kiti
Diagnovir Covid-19 Rapid Analysis System/ Analyser&Analysis Kit

**Model (REF)
Versiyon (#)**

	REF	#
ANALİZÖR (ANALYSER)	DIAGNOVIR/ 01	01, 02
ANALİZ KİT (ANALYSIS KİT)	DIAGNOANL/ 00	01

GMDN

58909

**AT Direktifi
EU Directive**

98 / 79 AT VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TANI CİHAZLAR DİREKTİFİ
98 / 79 EC IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICES DIRECTIVE

**Yerel Mevzuat
Local Legislation**

09.01.2007 Tarihli Resmî Gazetede/ Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazlar Yönetmeliği
09.01.2007 Dated Official Paper/ In-Vitro Diagnostic Devices Regulation

**Risk Sınıfı
Risk Classification**

IVD Diğer (EK-II'de yer alan cihazlar ve kişisel test cihazları haricinde)
IVD Other (Other than the devices in Annex-II and self-testing devices)

**Beyan Yöntemi
Conformity Route**

Ek III, (AT Uygunluk Beyanı)
Annex III, (EC Declaration of Conformity)

Beyan

Yukarıda listelenen tüm ürünlerimizin uygulanabilir standartlara uygun olduğunu, AT direktifi ve yerel mevzuat şartlarını karşıladığını beyan ederiz

Declaration

We declare that all our products mentioned above conforms the applicable standards and meet the requirements of EU Directive and local legislation

Kapsam Dışı

Bu uygunluk deklarasyonu ürünlerin pazara arz edildiği tüm ülkelerde, o ülkenin dilinde hazırlanmış kullanım kılavuz ve etiketleriyle ve yetkili distribütörünün sorumluluğuyla geçerlidir

Exclusions

This declaration of conformity is valid with labels and IFUs prepared in the local language where the products have been marketed under the responsibility of the authorised distributor

Döküman No (Document No)

TD.01-UB.01

Yayın Tarihi (Issue Date)

05.05.2021

Revizyon No/ Tarihi (Revision No/ Date)

04/ 31.08.2021

Hazırlayan / Prepared By Yönetim Temsilcisi / Management Rep	Gözden Geçiren / Reviewed By Mesul Müdür / Mandate Manager	Onaylayan / Approved By General Manager / Genel Müdür
FATMA TUĞÇE BAYRAK	CANAN AKSU	ESİN AKPINAR

F. Bayrak

Canan Aksu

Yer / Place ANKARA

FELİSYA BİYOMEDİKAL SAN VE TİC. A.Ş.

Üniversiteler Mah. 1607. Cad. No : 3 / 1

Tel : 0312 266 06 60 Çankaya / ANKARA

Doğanbey V.D. 385 152 8010 Ankara Tic.Sic.Müd.

Mersis No : 0385 1528 0100 0001