



AT UYGUNLUK BEYANI EU DECLARATION OF CONFORMITY

Üretici
Manufacturer
Adres
Address
Ürün(ler)
Product(s)
Ticari Adı
Commercial Name

FELİSYA BİYOMEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Üniversiteler Mah. 1607 Cad. No:3/1 Çankaya 06800 Ankara/ Turkey
Diagnovir Covid-19 Antijen Hızlı Tanı Kiti (Cihazlı)/ Transfer Kiti
Diagnovir Covid-19 Antigen Rapid Diagnostic Kit (with Device)/ Transfer Kit
Diagnovir Covid-19 Hızlı Analiz Sistemi/ Transfer Kiti
Diagnovir Covid-19 Rapid Analysis System/ Transfer Kit

Model (REF)
Versiyon (#)

	REF	#
TRANSFER KİT	DIAGNOTRA/00	00

GMDN
AT Direktifi
EU Directive
Yerel Mevzuat
Local Legislation
Risk Sınıfı
Risk Classification
Beyan Yöntemi
Conformity Route

58697
98 / 79 AT VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TANI CİHAZLAR DİREKTİFİ
98 / 79 EC IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICES DIRECTIVE
09.01.2007 Tarihli Resmî Gazetede/ Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazlar Yönetmeliği
09.01.2007 Dated Official Paper / In-Vitro Diagnostic Devices Regulation
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)
Ek III, (AT Uygunluk Beyanı)
Annex III, (EC Declaration of Conformity)

Beyan
Declaration

Yukarıda listelenen tüm ürünlerimizin uygulanabilir standartlara uygun olduğunu, AT direktifi ve yerel mevzuat şartlarını karşıladığını beyan ederiz
We declare that all our products mentioned above conforms the applicable standards and meet the requirements of EU Directive and local legislation

Kapsam Dışı
Exclusions

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

Doküman No (Document No) TD.01-UB.02
Yayın Tarihi (Issue Date) 01.06.2021
Revizyon No/ Tarihi (Revision No/ Date) 01/ 31.08.2021

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

İmza / Signature

Mühür / Stamp

Yer / Place ANKARA

Tarih / Date 31.08.2021

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