



EC Declaration of Conformity



Üretici : Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş. Mustafa Kemal
Adres : Mah. 2125 Sokak A Blok No: 6/8 Sogutozu 06520 Ankara Türkiye
Ürün Adı : 2019-nCoV Antijen Hızlı Test Kiti
Model : Tek kullanımlık test kiti
Sınıflandırma : IVDD 98/79/EC Diğer

Uygunluk Değerlendirme Rotası : IVDD 98/79/EC Ek III

Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş., olarak, bu uygunluk beyanı için özellikle sorumlu olduğumuzu beyan ederiz. Yukarıda belirtilen ürünlerin ulusal yasalara uygunluğunu ve aşağıda belirtilen AB Direktif ve standartlarımızın koşullarını sağladığımızı beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üretici firma bünyesinde saklanır.

Yönetmelik

GENEL UYGULANABİLİR YÖNETMELİKLER:

98/79/EC, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin, in Vitro Diyagnostik Medikal Cihaz 27 Ekim 1998 tarihli yönetmeliği

Uygulanabilir Standartlar: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

İmza Yeri, Tarih: Ankara Türkiye 20.Ekim.2020

İsim: EROL ÇELİK – Genel Müdür

ONCOSEM ONKOLOJİK SİSTEMLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mh. 2125, Sk. A Blok No: 6/8
Sogutozu / ANKARA
Tel: 0312 219 50 31 - Faks: 0312 219 50 73
Mersis No: 0642057054700001
Tic. Sic. No: 250234 - Mallepe V.D.: 643 057 0547