



AT UYGUNLUK BEYANI



EC DECLARATION OF CONFORMITY

98/79/AT

98/79/EEC

IN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ

REGULATION ON IN VITRO MEDICAL DIAGNOSTIC DEVICES

ÜRETİCİ ADI ÜNVANI Manufacturer Name Title	:	BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
ÜRETİCİ FIRMA ADRESİ Manufacturer Company Address	:	ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR
TELEFON Phone	:	+90232 440 62 46
FAKS Fax	:	+90232 420 20 01
WEB Web	:	www.bionanogen.com.tr
E-POSTA E-Mail	:	info@bionanogen.com.tr
ÜRÜN MARKASI / MODELİ Product Brand	:	
ÜRÜN ADI Product Name	:	BNG COVID-19 RT-qPCR Tespit Kiti
ÜRÜN ÖZELLİĞİ Product Feature	:	STERİL OLMAYAN IN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZI
UYGUNLUK YÖNETMELİĞİ Declaration Of Directive	:	IN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ (98/79/AT)
SINIFI Class	:	EK III Sınıf IVD
GMDN NO GMDN Number	:	64747
TEMEL UDI-DI NO UDI-DI Number	:	8682887985018L6
HARMONİZE STANDARTLAR : Harmonized Standards	:	IN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ (EU) 2017/746 TS EN ISO13485:2016 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ TS EN ISO13485:2017 AC TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ TS EN ISO 14971:2019 TIBBİ CİHAZLAR RİSK YÖNETİM UYGULAMALARI ISO / TR 24971:2020 TIBBİ CİHAZLAR - ISO 14971'in UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ TS EN ISO 15223-1 TIBBİ CİHAZ ETİKETLERİNDE SUNULACAK BİLGİ VE SEMBOLLER
UYGUNLUK Conformity	:	
TEST STANDARTI Test Standards	:	
ÜRETİM YERİ ADRESİ Production Place Address	:	ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR
ÜRETİM YERİ TELEFONU Production Place Phone	:	+90232 440 62 46
ÜRETİM YERİ FAKSI Production Place Fax	:	+90232 420 20 01
DEPO ADRESİ Warehouse Address	:	ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR
SERTİFİKA NO Certificate Number	:	20.BNG-001
BELGELENDİRME TARİHİ Certification Date	:	16.11.2021
BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ Document Validity Date	:	15.11.2022

Bu Belgenin Mülkiyet Hakkı BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.'ye aittir. Bu Sertifikada yer Alan Ürünler için (IN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ (98/79/AT) EK III Sınıf IVD kapsamındadır. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Yönetim Sistemi uyguladığını ve EK III Sınıf IVD e göre gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. EK III Sınıf IVD olarak piyasaya arz edilecek ürünler ile ilgili bu belgelendirme non-sterile ürünler için geçerlidir. Yukarıda adı geçen üretici 5 yıl boyunca ürüne özgü kriterlerde yapacağı her bir değişiklik için Belgelendirme kuruluşuna, Sağlık Bakanlığına, İlgili Kurum ve Kuruluşlara bilgi vermekle yükümlüdür. Ürüne özgü yapacağı her değişiklik için yönetim sistemini kurmak ve işletmekle yükümlüdür. Her yıl, yılda bir defa Belgelendirme Kuruluşu tarafından gerçekleştirilecek gözetim denetimini yukarıda adı geçen üretici firma kabul etmezse veya geçerlilik tarihinde yenilemezse belge iptal olur ve üretici firma bu belgeyle ürünü piyasaya vermeye devam edemez.

Genel Müdür
BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME
SAN VE TİC. A.Ş.
Adatepe Mah. 10 Sokak No:5/A Buca-İZMİR
Tel.: 0232 440 62 46
Şirinyer VD No: 176.069 2737
Mersis No: 0176000273700001

