

Üretici Firma Adı Name of Manufacturer	Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.S.
Üretici Firma Adresi Address of Manufacturer	Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad.No:18 34522 Esenyurt Istanbul, Turkey
Tescilli Marka Trademark	Set® Bloodgas
Sınıflandırma Classification	Genel (AB) 2017/746 Sayılı In Vitro Tanı Tıbbi Cihazı Direktifi Ek VIII uyarınca Class A General <i>As per Annex VIII of the REGULATION (EU) 2017/746 of the European Parliament and Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices Class A</i>
Uygunluk Değerlendirme Prosedürü Conformity Assessment Procedure	Ek IX, Bölüm I, III Annex IX, Chapter I, III
Ürün Tanımı Product Description	Kan Gazı Analiz Şırıngaları Syringes for Blood Gas Analysis
Referans Standartlar Reference Standards	ISO 14971 ISO 13485 ISO 7886-1

Bu AB uygunluk beyanı tamamen imalatçının sorumluluğu altında yayınlanmıştır.

Set Medikal, bu beyannamenin ilgili olduğu yukarıdaki ürünün CE İşareti taşıdığını ve 05.04.2017 tarihli 2017/746 sayılı Konsey Direktifi Ek IX, Bölüm I, III hükümlerine uygun olduğunu beyan eder ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarla ilgili AET'de ücretsiz dağıtım, satış ve dolaşımına izin verir.

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Set Medikal declares that the above product to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Annex IX, Chapter I, III of the REGULATION (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices of 05.04.2017 which allows its free distribution, sale and circulation in the EEC.

Ürünler/Products

Marka adı Trade Name	Ürün tanımı Product Name	Referanskodu Reference number	UDI	UDI-DI
Set@Bloodgas	Kan Gazı Analiz Şırıngaları (iğnesiz) Syringes for Blood Gas Analysis (without needle)	21HP-0203000003	8699207312027	869920721HPBG01MH
Set@Bloodgas	Kan Gazı Analiz Şırıngaları (iğneli, 22G) Syringes for Blood Gas Analysis (with needle, 22G)	21HP-0203223202	8699207312010	869920721HPBG01MH

Tarih / Date: **25.07.2022**
Yer / Location: **İstanbul, Türkiye**

Ali İhsan Şerbetçi



General Manager
Set Medikal A.Ş.