

KAFGRUP SA LIK HIZM ETLERİ	Deklaracja EC			
	Nr dokumentu	Data wydania	Numer wersji	Data zmiany
	TD.03.51	10.06.2019	03	26.05.2021

CE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC

Nazwa Firmy	▪	KAF GRUP SAGLIK HİZMETLERİ İNŞ. SAN. TİC. LTD ŞTİ
Osoba Autoryzowana / Tytuł	▪	Gokmen Aytin / Generalny Manager
Adres głównej siedziby	▪ ▪	Atakent Mahallesi 221 Sk. No :3A Rota Office A Blok Kat 14 D:83 Kuc::ukc::ekmece/istanbul/TURCJA
Adres produkcji	▪ ▪	Bardakc::1 M ah. Teknokent Sk. Nie: 3 Tu ba / VAN
Numer telefonu	▪	tel. +90 212 471 42 00
Strona Internetowa	▪ ▪	www. kafgrup. Com
Adres E-mail	▪ ▪	info@kafgrup.com
Informacje o marce	▪	ONEGEL

modele i kody GMDN naszego **Onegel żelu do smarowania z lidokainą (Sterylny)** określone są w **TD. 03.22 tabela kodów GMDN i modelu produktu;**

Lista produktów

Nr referencyjny	Nazwa Produktu	Substancje	Objętość	GMDN	Klasa
KAF G27-6	ONEGEL LUBRICANT GEL WITH LIDOCAINE	Lidokaina HCL 2%, Glukonian chlorheksydyny 0,05%, Hydroksybenzoesan metylu, Hydroksybenzoesan propylu, Propylen Glikol, HydroksyetyloCeluloza, Woda oczyszczona.	6 ml	37717	III

KAFGRUP SAG LI K HIZMETLERI	Deklaracja EC			
	Nr dokumentu	Data wydania	Numer wersji	Data zmiany
	TD. 03,51	10.06.2019	03	26.05.2021

KAF G27-11	ONEGEL LUBRICANT GEL WITH LIDOCAINE	Lidokaina HCL 2%, Glukonian chlorheksydyny 0,05%, Hydroksybenzoesan metylu, Hydroksybenzoesan propylu, Propylen Glikol, HydroksyetyloCeluloza, Woda oczyszczona.	11 ml	37717	III
KAF G27-12,5	ONEGEL LUBRICANT GEL WITH LIDOCAINE	Lidokaina HCL 2%, Glukonian chlorheksydyny 0,05%, Hydroksybenzoesan metylu, Hydroksybenzoesan propylu, Propylen Glikol, HydroksyetyloCeluloza, Woda oczyszczona.	12,5 g	37717	III

EN ISO 13485:2016
EN 1041:2008+AI:2013
EN ISO 10993-6:2016
EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 14644-3:2019
EN ISO 11 607-2:2018
EN ISO 11137-1:2015
EN 868-5:2017
ASTM F 1929-15
EN 14698 -2:2003
Farmakopea Europejska (Ph. Eur.)
10. edycja
Meddev 2.7.1rev 4

EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 62366-1:2015
EN ISO 1099 3-10 :2013
EN ISO 14644 -1: 2015
EN ISO 14644-4:2001
EN ISO 11737 -1: 2018
EN ISO 11137-2:2015
EN ISO 10993-5:2009
ASTM F 88/F88 M
EN ISO 7886-1:2018
Meddev 2.12-1 rev.8

EN ISO 14971:2019
EN ISO 10993 -1: 2018
EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 14644-2:2015
EN ISO 11607-1:2018
EN ISO 11737-2:2009
EN 556-1:2001/AC:2006
ASTM F1980-16
EN ISO 14698-1:2003
USP 43-NF 38
Meddev 2.12-2 rev 2

Wyprodukowany zgodnie z normami zharmonizowanymi i oświadczamy, że jest zgodny z przepisami

KAFGRUP SA LIK HI ZMETLERI	Deklaracja EC			
	Nr dokumentu	Data wydania	Numer wersji	Data zmiany
	TD.03.51	10.06.2019	03	26.05.2021

**Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów
 medycznych, załącznik II pkt 4
 Pełny certyfikat zapewnienia
 jakości Klasa III
 (93/42/AT załącznik IX, art. 13 i art. 5)**

Upoważniony przedstawiciel europejski: Anxietas Ug,
 Indust riest rasse
 43, 50389 Berzdorf
 Ka in/ NIEMCY
 Ka in HRB: 106071
 info@anxiet.as.de

Kod GMND	37717- Smarowidło do urządzeń przezcewkowych
GMDN Opis	Lubrykant zaprojektowany w celu ułatwienia manipulacji narzędziem chirurgicznym w ciele podczas endoskopowych procesów kanału moczowego. To urządzenie nie może być używane po aplikacji.

Jednostka notyfikowana	TORK STANDARTLARI ENSTITOSU
Adres jednostki notyfikowanej	Necatibey Cad. Nr:112 06100 Bakanlıklar/ANKARA
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	1783
Nr certyfikatu projektu	1783-MDD-239
Data wydania certyfikatu	24.05.2021
Data ważności certyfikatu	26.05.2024
Numer raportu z inspekcji	2203-MDD-173/2020-02
Nr certyfikatu jakości	1783-MDD-238
Data wydania Certyfikatu Jakości	24.05.2021
Data ważności Certyfikatu Jakości	26.05.2024
Numer raportu z kontroli jakości	2203-MDD-173/ 2020-02
Data deklaracji firmy	26.05.2021
Miejsce zgłoszenia	İSTANBUL-TURCJA
Zgłaszający	Gokmen Aydin UMENEDJER GENERALNY
Akceptacja	