

AB-UYGUNLUK BEYANI
EC-DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ/ MANUFACTURER: PHARMALİNE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET A.Ş.

ÜRETİCİNİN ADRESİ/ ADDRESS OF MANUFACTURER:

ATATÜRK CADDESİ, ATATÜRK CADDESİ KONUTLARI NO:43 A BLOK DAİRE:6
SAHRAYICEDİT MAHALLESİ -KADIKÖY -İSTANBUL-TÜRKİYE

ÜRÜN TANIMI/ PRODUCT DESCRIPTION:

Lampigen COVID-19 Rt-LAMP PCR Kit (Catalog No: LAMPPH2020-500)

Lampigen COVID 19 Rt- LAMP PCR Kit (Katalog No: LAMPPH2020-500)

ÜRÜN TİPİ/ PRODUCT TYPE:

98/79/AT VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ EK III ÜRÜNÜ

98/79/EC IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES DIRECTIVE ANNEX III PRODUCT

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ/ CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE:

AŞAĞIDA LİSTELENEN CE İŞARETLİ TIBBİ CİHAZLARIN, VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ KONSEY DİREKTİFİ 98/79/EC'NİN EK III'Ü UYARINCA GEREKLİ TEKNİK BELGELERE UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ.

WE HEREBY DECLARE THAT THE DISTRIBUTED CE MARKED MEDICAL DEVICES LISTED BELOW CONFORM TO THE REQUIRED TECHNICAL DOCUMENTATION, IN ACCORDANCE WITH ANNEX III OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC, CONCERNING IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES.

ÜRÜN SINIFI/ PRODUCT CLASSIFICATION:

GENEL IVD CİHAZLAR / IVD DİĞER

BU YÖNETMELİĞE UYGUNLUK İLE İLGİLİ AÇIKLAMALAR VE BİLGİLER ÜRÜN TEKNİK DOSYASINDA BELİRTİLMİŞTİR.

CLASSIFIED AS GENERAL/OTHER IVD DEVICES

THE JUSTIFICATION FOR COMPLIANCE WITH THIS DIRECTIVE IS GIVEN ON THE PRODUCT TECHNICAL FILE.

YETKİLİ İMZA / AUTHORISED SIGNATURE:

TARİH / DATE: 01.09.2020

Melih TÜRKÖĞLU

PHARMALİNE
SAĞLIK HİZMETLERİ TİC. AŞ.
ERENKÖY İVD-729 056 3222
Tic. Sic. No: 696467 Mersis No: 0729056322200001
Atatürk Caddesi, Atatürk Caddesi Konutları No:43
A-Blok Daire:6 Sahrayıcedid Mh. Kadıköy-İstanbul
Tel: +90 346 86 66 (pbx)

Pharmaline Sağlık Hizmetleri Ticaret A.S.
Atatürk Caddesi, Atatürk Caddesi Konutları
No: 43 A Blok Daire 6 Sahrayıcedit-Kadıköy
34734 İstanbul, Turkey
Phone: +90 216 346 86 66
E-Mail: info@pharmaline.com.tr

<http://www.pharmaline.com.tr/>

Chamber of Comm. register No:
696467
Mersis No:
0729056322200001

Bank
T.C. Ziraat Bankası
EURO IBAN:
TR76 0001 0006 2571 5404 8550 03
USD IBAN:
TR06 0001 0006 2571 5404 8550 02
SWIFT: TCZBTR2A