



TURK STANDARDLARI ENSTITUSU
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

Pełny Certyfikat Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem (4)

Jednostka notyfikowana	Türk Standardları Enstitüsü (TSE) - Necatibey Cad. Nr:112 Bakanhklar Ankara Turkey (NB 1783)
Nazwa firmy	KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ INS. SAN. VE TİC. LTD. STİ.
Adres firmy	ATAKENT MAH. 221. SOK. NO:3A ROTA OFFICE A BLOK KAT 14 D:83 34200 KÜÇÜKÇEKMECE /İSTANBUL/TURCJA
Produkcja	BARDAKCI MAH. TEKNOKENT SK. NO:3 TUŞBN VAN/ TURKEY
Zakres	ONEGEL LUBRICANT ŻEL Z LIDOKAINĄ (STERYLNY)
Kod GMDN	37717
Klasyfikacja	Zasada 5 i 13, Klasa III
Nr Raportu Inspekcji	2203-MDD-173/2020-02
Data pierwszego wydania	24.05.2021
Data ważności	26.05.2024

System jakości producenta jest kontrolowany zgodnie z Aneks II Dyrektywy o Wyrobach Medycznych i spełnia wymagania Dyrektywy o Wyrobach Medycznych Aneks II. Jednostka notyfikowana ma prawo do przeprowadzania niezbędnych kontroli zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych, Aneks II Sekcja 5. wymagany.

Nr certyfikatu : 1783-MDD-238



Firat HACIOĞLU
Zastępca Dyrektora ds.
Dyrektyw

ANKARA Rev00, 24/05/2021



TURK STANDARDLARI ENSTITUSU

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

**Historia certyfikacji pełnego certyfikatu
zapewnienia jakości**

**Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik II z wyłączeniem (4)**

Certyfikat nr: 1783-MDD-238, Rev 00

HISTORIA CERTYFIKATÓW		
Data	Numer wersji	Powód korekty
24.05.2021	Rev 00	-





TURK STANDARDLARI ENSTITUSU
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

Zakres pełnego certyfikatu zapewnienia jakości

dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II
z wyłączeniem (4)

Certyfikat nr: 1783-MDD-238, Rev 00

Nazwa marki: ONEGEL

Lista produktów

Nazwa produktu	Nr referencyjny produktu	KOD GMDN
ONEGEL LUBRICANT ŻEL Z LIDOKAINĄ (STERYLNY) 6 ml	KAF G27-6	37717
ONEGEL LUBRICANT ŻEL Z LIDOKAINĄ (STERYLNY) 11 ml	KAF G27-11	37717
ONEGEL LUBRICANT ŻEL Z LIDOKAINĄ (STERYLNY) 12,5 gr	KAF G27-12,5	37717

