

Превод от турски език

| | | | | | |
|-------------------------|---|-----------|----|-----------------|---------|
| NOVATECH DIAGNOSTICS | ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ | | | | TDA - 8 |
| Дата на публикуване | 01.10.2020 г. | Ревизия № | 00 | Дата на ревизия | -- |

| | |
|---|---|
| Име на производител | : „НОВАТЕХ ТЪББИ ДЖИХАЗ ЮРЮНЛЕРИ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ“ А.Ш. („ПРОДУКТИ ЗА МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА „НОВАТЕХ“ – ПРОМИШЛЕНОСТ И ТЪРГОВИЯ“ АД) |
| Адрес | : Втора организирана промишлена зона, бул. “Хаджъ Сани Конукоглу”, площад № 83228, зона „Джиндиоглу“ № 17, 27060 ШЕХИТКАМИЛ /ГАЗИАНТЕП – ТУРЦИЯ |
| Данни за контакт | : 0090 342 502 27 27 Факс: 0090 342 503 01 30 |
| Web-адрес | : www.novadiag.com.tr |
| Електронна поща | : info@novadiag.com |
| Класификация | : IVD 98/79/ЕС Директива относно диагностичните медицински изделия, използвани извън тялото (In Vitro), – Приложение II – IVD Други |
| Оценка на съответствието | : IVD 98/79/ЕС Директива относно диагностичните медицински изделия, използвани извън тялото (In Vitro), – Приложение III – Декларация за съответствие на Европейската общност |
| Име на продукт | : Бърз антиген тест Sars-CoV-2 |
| Код по Глобалната номенклатура за медицински изделия (GMDN) | : 64787 – Бърз имунохроматографски антиген тест (ICT) SARS-CoV-2 антиген IVD, комплект |

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ ПРОДУКТИТЕ В СПИСЪКА СЪОТВЕТСТВАТ НА УСЛОВИЯТА, НЕОБХОДИМИ ЗА ДИРЕКТИВАТА ЗА МЕДИЦИНСКИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЗДЕЛИЯ, ИЗПОЛЗВАНИ ИЗВЪН ТЯЛОТО 98/42/ ЕО НА



**СЪВЕТА НА ИНСТРУКЦИИТЕ. ВСИЧКИ ПОДКРЕПЯЩИ ДОКУМЕНТИ СЕ
НАМИРАТ В СЪОРЪЖЕНИЯТА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**

Акредитирана организация : "ТЕХНИКЪЛ ЮНИВЕРСЪЛ ВЕРИФИКЕЙШЪН БЕЛГЕЛЕНДИРМЕ
ВЕ ЕГИТИМ ХИЗМЕТЛЕРИ" ЛТД. ШТИ.
(УСЛУГИ ПО СЕРТИФИКАЦИЯ И ОБУЧЕНИЕ „ТЕХНИЧЕСКА
УНИВЕРСАЛНА ПРОВЕРКА" ООД)
Кв. „Маджун“, бул. „Багъ“, Бизнес-център „АТВ“ А блок № 1/3,
Йенимахалле/ АНКАРА
Web: www.techcert.com.tr Електронна поща: info@techcert.com.tr

EN ISO 13485 Номер на сертификат : 4172
EN ISO 13485 Дата на проверка : 13.03.2020 г.
EN ISO 13485 Дата на публикуване : 04.05.2020 г.
EN ISO 13485 Дата на валидност : 03.05.2021 г.

Съответни стандарти

| | | |
|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| EN ISO 13485 : 2016 | EN ISO 18153 – 1 : 2004 | EN 13612 : 2002 |
| EN ISO 15223 – 1 : 2016 | EN ISO 18113 – 2 : 2004 | EN ISO 17511 : 2004 |
| EN ISO 14971 : 2019 | EN ISO 18113 – 3 : 2004 | |

Място, дата на одобрение : ГАЗИАНТЕП / 01.10.2020 г.
Одобрил : ЕРДАЛ КЪРАТЪЛЪ
Длъжност : ГЕНЕРАЛЕН МЕНИДЖЪР
Подпис :

/положен подпис/

Продукти за медицински изделия „Новатех“ – промишленост и търговия
Тел: 0090 342 502 27 27 Факс: 0090 342 503 01 30
Втора организирана промишлена зона,
бул. “Хаджъ Саипи Конукоглу”, площад № 83228,
зона „Джиндиоглу“ № 17,
27060 Шехиткамил /ГАЗИАНТЕП
Дагъчна служба Газикент - 6320938655

Подписаната Хюмейра Мустафа Хюсеин, притежаваща Потвърждение № 00849-1,
издадено на 17.04.2018 г. от Министерството на външните работи на Република България –
дирекция „Консулски отношения“, удостоверявам верността на извършения от мен превод от
турски на български език на приложения документ: Декларация за съответствие. Преводът се
състои от 2 (две) страници.

Преводач:



/Хюмейра Мустафа Хюсеин/



AT UYGUNLUK BEYANI



TDA - 08

Yayın Tarihi : 01.10.2020 Revizyon No : 00 Revizyon Tarihi : --

Üretici Adı : NOVATECH TIBBİ CİHAZ ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Adres : 2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sanı Konukoğlu Bulvarı 83228 No lu Cad. Cindioğlu Sit. No:17 27060 ŞEHİTKÂMİL/GAZİANTEP TURKEY
İletişim Bilgileri : +90 342 502 27 27 Fax: +90 342 503 01 30
WEB Adresi : www.novadiag.com.tr
E-MAIL : info@novadiag.com
Sınıflandırma : IVD 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihaz Direktifi -EK II - IVD Diğer
Uygunluk Değerlendirme : IVD 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihaz Direktifi Ek III AT Uygunluk Beyanı
Ürün Adı : SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test
GMDN CODE : 64787 - SARS-CoV-2 antijen IVD, kit, immunokromatografik test (ICT), hızlı

LİSTELİ ÜRÜNLERİN, TALİMATLAR KURULU VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ TANİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 98/42/ AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU BEYAN EDERİZ. DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.

Akredite Kuruluş : TECHNICAL UNIVERSAL VERIFICATION BELGELENDİRME VE EĞİTİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
MACUN MAH. BATI BULVARI ATB İŞ MERKEZİ A BLOK NO:1/3 YENİMAHALLE ANKARA
WEB: www.techcert.com.tr MAİL: info@techcert.com.tr

EN ISO 13485 Sertifika Numarası : 4172
EN ISO 13485 Denetim Tarihi : 13.03.2020
EN ISO 13485 Yayın Tarihi : 04.05.2020
EN ISO 13485 Geçerlilik Tarihi : 03.05.2021

İlgili Standartlar:

| | | |
|---------------------|---------------------|-------------------|
| EN ISO 13485:2016 | EN ISO 18153-1:2004 | EN 13612:2002 |
| EN ISO 15223-1:2016 | EN ISO 18113-2:2004 | EN ISO 17511:2004 |
| EN ISO 14971:2019 | EN ISO 18113-3:2004 | |

Yer, Onay Tarihi : GAZİANTEP / 01.10.2020
Onaylayan : ERDAL KIRATLI
Görevi : GENERAL MANAGER
İmza :

Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri
Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Tel: +90 342 502 27 27 / Fax: +90 342 503 01 30
2.Org. San. Bölgesi Hacı Sanı Konukoğlu Bulvarı
83228 Nolu Cad. Cindioğlu Sitesi No:17
Şehitkamil/GAZİANTEP
Gazikent V.D. 6320938655