



AB- UYGUNLUK BEYANI
EC – DECLARATION of CONFORMITY

BELGE NO / DOCUMENT NO: RTA.UB.023

İMALATÇI/ MANUFACTURER:

RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER İLAÇ VE MAKİNE SAN. TİC. A.Ş.
GEPOSB CUMHURİYET CADDESİ NO:3 GEBZE / KOCAELİ

ÜRÜN TANIMI / PRODUCT DESCRIPTION:

DIAGNOVITAL SARS-CoV-2 REAL TIME PCR KITI (Katalog No: A1-09065025, A1-09065050, A1-09065100)

DIAGNOVITAL SARS-CoV-2 REAL TIME PCR KIT (Catalog No: A1-09065025, A1-09065050, A1-09065100)

ÜRÜN TİPİ / PRODUCT TYPE:

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

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

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ / CONFORMITY ASSESMENT PROCEDURE:

YUKARIDA TANIMLANAN ÜRÜN, 98/79/AT NUMARALI AB DİREKTİFİNİN BİRİNCİ EKİNDE YER ALAN TEMEL GEREKLİLİKLER DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM İLGİLİ GEREKLİLİKLERİNE VE İLGİLİ HARMONİZE STANDARTLARIN GEREKLERİNE UYGUNDUR.

WE HEREBY DECLARE THAT THE DESIGNATED PRODUCTS CONFORM TO ALL APPLICABLE REQUIREMENTS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC PROVISION INCLUDING THE ESSENTIAL REQUIREMENTS GIVEN ON ANNEX I AND ALL APPLICABLE HARMONISED STANDARDS.

ÜRÜN SINIFI / PRODUCT CLASSIFICATION:

GENEL IVD CİHAZLAR (IVD DİĞER) / GENERAL IVD DEVICES

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

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

TANZİM EDEN / DECLARED BY:

ŞABAN ORÇUN KALKAN – GENEL MÜDÜR / GENERAL MANAGER
RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER İLAÇ VE MAKİNE SAN. TİC. A.Ş.

YETKİLİ İMZA / AUTHORISED SIGNATURE:


RTA LABORATUVARLARI
BİYOLOJİK ÜRÜNLER İLAÇ
VE MAKİNE SAN. TİC. A.Ş.

YER – TARİH / PLACE – DATE: KOCAELİ, 23.03.2020