



## UYGUNLUK BEYANI

DÖKÜMAN NO : 20200805/03

ÜRETİCİ FİRMA İSİM : **KUBA FARMA İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

ADRES : HOCAALİZADE MAH. HOCAALİZADE CAD. MERCAN PASAJI A BLOK NO: 7 İÇ KAPI NO: B401 OSMANGAZI/ BURSA

Üretici ismi ve özellikleri belirtilen ürünler için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/79/EC (IVD Diğer) gerekliliklerine ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek 3 de belirtilen temel gereklere uygun olarak üretildiğini, söz konusu faaliyetler için bir kalite güvence sisteminin uygulandığını ve tüm destekleyici dökümanların üreticinin bünyesinde saklandığını beyan eder.

Ürün değişikliğinde belge geçerliliğini kaybedecektir.

ÜRÜN: COVID-19 Tarama Test Kiti

Tip: Test Kiti

SINIFLANDIRMA: IVD DİĞER (Invitrodiagnostik tıbbi cihazlar)

GMDN:30219

Yer/Tarih : TÜRKİYE / 05.08.2020

Geçerlilik : 04.08.2021

Üretici İmzası

İMZA

