



## UYGUNLUK BEYANI

DÖKÜMAN NO : 20200805/03

ÜRETİCİ FİRMA İSİM : PHARMANONA İLAÇ TIBBİ CİHAZ VE  
KOZMETİK SAN. TİC. A.Ş.

ADRES : İNKILAP MAH. KÜÇÜKSU CAD. KAYIK İŞ MERKEZİ SİT.  
NO:109 D:19 ÜMRANIYE/İSTANBUL

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 dokümanların 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:50287

Yer/Tarih : TÜRKİYE / 26.10.2020

Geçerlilik : 25.10.2021

Üretici İmzası

PHARMANONA  
İLAÇ TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK  
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ  
İnkilap Mah. Kuçuksu Cad. Kayık İş Merkezi  
No:109 İç Kapı No: 19 Ümraniye/İS  
Ümraniye V.D.: 729 067363

İMZA



EUROPEAN NORM - AVRUPA NORMU