



**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**AT UYGUNLUK BEYANI**

**We herewith declare / Beyan ederiz ki:**  
**Manufacturer / Üretici:**

**PHARMALINE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN.TİC. A.Ş.**

**Address/Adres:** Sahrayıcedid Mah. Atatürk Cad. Atatürk Konutları A Blok No: 43/6  
Kadıköy / İstanbul / Türkiye

**EU Representative / AT Temsilcisi:**

**KAS INTERNATIONAL CERTIFICATION SURVEY TECHNICAL CONTROL SERVICES UG**  
Flughafendamm 9A 28199 Bremen / Germany

That the following described product in our delivered version complies with the appropriate basic safety and health requirements of the **(EU) IVDR 2017/746 In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation**, based on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

*Aşağıdaki tanımları verilmiş olan ürünlerin (AB) 2017/746 Sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı Yönetmeliğinin, serbest bırakıldığı temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uyduğunu ve serbestçe dolaşabilme gerekliliklerini yerine getirdiğini beyan ederiz. Üründe bir değişiklik olduğu takdirde bu kabul edilmeyecek ve bu beyan geçerliliğini yitirecektir.*

<b>Description of the Product</b> Ürün Tanımı	:	<b>IVD Medical Device</b> <b>İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı</b>
<b>Brand</b> Ticari Marka	:	<b>COVIDIGEN / COVINAT / LAMPİGEN / PHARMALINE / RAPIDIGEN / SMA TEST / TRIPATOGEN / SEPTIN9</b>
<b>Product Type</b> Ürün Tipleri	:	Annex-1, Annex-2 Ek-1, Ek-2
<b>Applicable EU Directives</b> Uygulanan AB Direktifleri	:	(EU) 2017/746 In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (AB) 2017/746 İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
<b>Applicable Harmonised Standards</b> Uygulanabilir Harmonize Standartlar	:	TS EN ISO 9001:2015, TS EN ISO 13485:2016
<b>Classification</b> Sınıfı	:	Class A A Sınıfı
<b>Certificate Number</b> Sertifika Numarası	:	KAS-250722-45438
<b>Issue / Validity Date</b> Yayın / Geçerlilik Tarihi	:	27.07.2022 – 26.07.2025

**EU Representative**

AT Temsilcisi

**Uğur Ekici**

**Operation Manager**

Operasyon Müdürü



**Manufacturer**

Üretici

**Melih Türkoğlu**

**General Manager**

Genel Müdür



You can verify the accuracy of this document at <http://www.kascert.com/belgesor/> or by reading the above QR code with the QR code reader program you will install on your mobile devices.  
Bu belgenin doğruluğunu <http://www.kascert.com/belgesor/> adresinden veya mobil cihazlarınıza yükleyeceğimiz karekod okuyucu programı ile yukarıdaki karekodu okutarak yapabilirsiniz.