



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 *In 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.

Description of the Product Ürün Tanımı	: IVD Medical Device <i>In Vitro Tıbbi Tanı Cihazı</i>
Brand Ticari Marka	: COVIDIGEN / COVINAT / LAMPIGEN / PHARMALINE / RAPIDIGEN / SMA TEST / TRIPATOGEN / SEPTIN9
Product Type Ürün Tipleri	: Annex-1, Annex-2 Ek-1, Ek-2
Applicable EU Directives Uygulanan AB Direktifleri	: (EU) 2017/746 In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (AB) 2017/746 <i>In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği</i>
Applicable Harmonised Standards Uygulanabilir Harmonize Standartlar	: TS EN ISO 9001:2015, TS EN ISO 13485:2016
Classification Sınıfı	: Class A A Sınıfı
Certificate Number Sertifika Numarası	: KAS-250722-45438
Issue / Validity Date 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 yükleyeceğiniz karekod okuyucu programı ile yukarıdaki karekodu okutarak yapabilirsiniz.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Certificate No: KAS-250722-45438

We herewith declare, Manufacturer:

PHARMALINE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN.TİC.A.Ş.

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

IVD Medical Device
İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı

NO	BRAND	LABEL NAME	REF.NO / VERSION	BARKOD	GMDN	UDI-DI
1	COVIDIGEN	Covidigen Plus Multiplex qRT-PCR Kit	PH2021-500	8699863071030	64747	JY
2	COVIDIGEN	Covidigen Plus Multimutant qRT-PCR Kit	PHCovPlusMulti 2021-500	8699863071092	64747	KN
3	COVIDIGEN	Covidigen qRT PCR Kit	PH2020-1000	8699863071153	64747	KH
4	COVIDIGEN	Covidigen Plus Omicron qrt-pcr Kit	PHOMIC2022-500	8699863071160	64747	KE
5	COVIDIGEN	Covidigen Plus Omicron qrt-pcr Kit	PHOMIC2022-1000	8699863071177	64747	KX
6	COVIDIGEN	Covidigen VOI qRT PCR Test Kit	PH2020-100	8699863077049	50284	LX
7	COVIDIGEN	Covidigen VOI qRT PCR Test Kit	PH2020-500	8699863077063	64747	LR
8	COVINAT	Covinat Virus Extraction Kit	PHCOVINA 2021-100	8699863071054	58697	KE
9	LAMPIGEN	Lampigen Fluometric Covid-19 RT Lamp Kit	LAMPPH2020-500	8699863077001	50284	L3
10	PHARMALINE	Pharmaline Genomic DNA Isolation Kit	PHDNA2021-100	8699863071122	52521	K6
11	PHARMALINE	Total RNA Isolation Kit	PHRNA2022-50	8699863071283	52521	KX
12	PHARMALINE	Total RNA Isolation Kit	PHRNA2022-100	8699863071290	52521	KU
13	PHARMALINE	Bisulfite Modification Kit	PHBSFT2022-50	8699863071184	52521	KU
14	PHARMALINE	Bisulfite Modification Kit	PHBSFT2022-100	8699863071214	52521	KC
15	PHARMALINE	Cell Free DNA Isolation Kit	PHCFDNA2022-50	8699863071191	52521	KR
16	PHARMALINE	Cell Free DNA Isolation	PHCFDNA 2022-100	8699863071221	52521	K9
17	PHARMALINE	Malaria q-pcr Kit	PHMLR2022-500	8699863071238	60091	K5

EU Representative

AT Temsilcisi

Uğur Ekici

Operation Manager

Operasyon Müdürü



Manufacturer

Üretici

Melih Türkoğlu

General Manager

Genel Müdür





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Certificate No: KAS-250722-45438

We herewith declare, Manufacturer:

PHARMALINE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN.TİC.A.Ş.

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

**IVD Medical Device
İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı**

No	BRAND	LABEL NAME	REF.NO / VERSION	BARKOD	GMDN	UDI-DI
18	PHARMALINE	Malaria q-pcr Kit	PHMLR2022-100	8699863071245	60091	KP
19	PHARMALINE	Monkeypox Q-PCR Kit (100 test)	PHMNKY2022-100	8699863071306	61043	KJ
20	PHARMALINE	Monkeypox Q-PCR Kit(500 test)	PHMNKY2022-500	8699863071313	61043	KF
21	PHARMALINE	HPV Q-PCR KİT (50 TEST)	PHHPV2022-50	8699863071320	49997	KC
22	PHARMALINE	HPV Q-PCR KİT (100 TEST)	PHHPV2022-100	8699863071337	49997	KY
23	PHARMALINE	HPV Q-PCR KİT (250 TEST)	PHHPV2022-250	8699863071344	49997	KS
24	RAPIDIGEN	Rapidigen covid 19 Antigen Test	PHRPD2020-25	8699863071009	50284	K9
25	RAPIDIGEN	Rapidigen Covid 19 Antigen Test	PHRPD2020-10	8699863071016	50284	K6
26	RAPIDIGEN	Rapidigen covid 19 Antigen Test	PHRPD2020-05	8699863071023	50284	K3
27	RAPIDIGEN	Rapidigen SARS COV-2 Rapid Igg/Igm Antibody Test	PHRPD2021-1	8699863071078	64756	KU
28	SEPTIN9	Septin9 q-pcr Kit	PHSEPT2021-50	8699863071139	60943	KP
29	SEPTIN9	Septin9 q-pcr Kit	PHSEPT2021-100	8699863071207	60943	KF
30	SMATEST	Smatest QPCR Test Kit	PHSMA2021-100	8699863071115	59825	K9
31	SMATEST	Smatest QPCR Test Kit	PHSMA2021-1000	8699863071146	59825	KL
32	TRIPATOGEN	Tripatogen Multiplex Covid19 Influenza A Influenza B Rt PCR Kit	PHTRP2020-500	8699863078886	65283	NL
33	TRIPATOGEN	Tripatogen Multiplex Covid19 Influenza A Influenza B Rt PCR Kit	PHTRP2020-250	8699863078893	65283	NH

EU Representative

AT Temsilcisi

Uğur Ekici

Operation Manager

Operasyon Müdürü



Manufacturer

Üretici

Melih Türkoğlu

General Manager

Genel Müdür

