

ATTESTATION OF COMPLIANCE
UYGUNLUK ONAYI**Üretici / Manufacturer**

PHARMALINE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET A.Ş

Adres / AddressMERKEZ: SAHRAYICEDİT MAH. ATATÜRK CAD. ATATÜRK KONUTLARI A BLK. APT. NO: 43 / 6
KADIKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

ŞUBE: BATI SİTESİ MAH. 2308 CAD. GERSAN SİT. NO: 52 YENİMAHALLE / ANKARA / TÜRKİYE

Telefon / Phone

+90 216 346 86 66

E-mail / Webinfo@pharmaline.com.tr / www.pharmaline.com.tr**Beyan / Declaration**

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün 98/79/EEC Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılamayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of 98/79/EEC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 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.

Ürün İsmi- Product NameLAMPIGEN COVID-19 RT-LAMP PCR KIT
LAMPIGEN VIRAL TRANSPORT MEDIUM KIT
COVIDIGEN COVID-19 QRT PCR KIT
COVIDIGEN VIRAL TRANSPORT MEDIUM KIT
TRIPATOGEN COVID 19 / INFLUENZA A / INFLUENZA B QRT-PCR KIT
RAPIDIGEN COVID 19 RAPID ANTIGEN TEST**Modeller / Models**LAMPIGEN LAMPPH2020-500, PH2021VTM
COVIDIGEN PH2020-100, PH2020-500, PH2020VTM
TRIPATOGEN PHTRP2020-250 / PHTRP2020-500
RAPIDIGEN PHRPD 2020-25**Ürünün Markası / Product Brand**

LAMPIGEN / COVIDIGEN / TRIPATOGEN / RAPIDIGEN

Direktif ve Yönetmelikler / Directives And Regulations

98/79/EEC Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

98/79/EEC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

Harmonize Standartlar/ Harmonised Standards:

TS EN ISO 9001:2015, TS EN ISO 13485:2016

CERTIFICATE NUMBER: PC-EU-2020-11339

Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 28.07.2021

Accredited System Certification ApprovalSeal and Date
28.07.2020Certification Manager
MRUDULA BABAU