

EC UYGUNLUK BEYANI

EC DECLARATION OF CONFORMITY

General In vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC

98/79/EC Direktifi uyarınca Genel *In vitro* Tıbbi Tanı Cihazları

Doküman Numarası / Document Number: DoC-EC/20-002

Üretici/ Manufacturer : Chil Tıbbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti.

Adres/ Address : 10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli/Izmir-Turkey

Ürün adı/ Product name : COVID-19 Antijen Hızlı Test / COVID-19 Antigen Rapid Test

Marka/ Brand : CHIL®

Sınıf/ Classification : Profesyonel kullanım IVD/ Professional usage IVD

Rota/ Route : Ek III/ Annex III

We, here with declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Burada, yukarıda belirtilen ürünlerin vücut dışı kullanılan (*In-Vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları için 98/79/EC konsey direktifinin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin bünyesinde saklanır.

Uygulanan Standartlar ve Düzenlemeler /Applied Standards & Regulations : List is available in QAS / Liste KGS'de mevcuttur.

Start of CE Marking Date / CE Başlangıç Tarihi : 09.10.2020

Revizyon Tarihi – No/ Revision Date – No: 09.10.2020-0

İmza/Signature: İsim/Name: Senay ÇİL

Görevi/Position : MANAGEMENT RESPONSIBLE/ YÖNETİM TEMSİLCİSİ

CE

CHIL

CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli-IZMİR
Çiğli V.D. 209 054 4455 Tic. Sic.No:159143
Mersis No:020905444500019

CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli-Izmir/Turkey
Tel: +90 232 2901323 Fax: +90 232 2901688
info@chil.com.tr www.chil.com.tr