



CE UYGUNLUK BEYANI

CE DECLARATION OF CONFORMITY

**VİSİON BİYOTEKNOLOJİ ARAŞTIRMA
GELİŞTİRME LABORATUVAR SİSTEMLERİ
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

**YUKARI DUDULLU MAH. ALEMDAĞ CAD. HIRA İŞ
HANI NO: 742 A ÜMRANİYE/ İSTANBUL**

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) 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.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün **İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (AB) 2017/746 (IVDR)** 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.

Description Of The Product/Product Part

Ürünün / Ürün Parça Tanımı

: PURIFY AUTOMATED DNA&RNA
EXTRACTION KIT T3
: VIS100290

Referans Numarası

Product Listing, Classification Rule

Ürün Listeleme, Sınıflandırma Kuralı

Applicable Harmonised Standards

Uygulanabilir Standartlar

Certificate Code

Sertifika Kodu

Certificate Number

Sertifika Numarası

Certificate Issue Date

Sertifika Hazırlanma Tarihi

Certificate Validity Date

Sertifika Geçerlilik Tarihi

EU Representative/AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)

(Yetkili İmza ve Ünvanı)

: IVDR 2017/746

: ISO 13485

: VİSİON BİYOTEKNOLOJİ

: A1803280

: 13.05.2026

: 13.05.2027

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gösterim testleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir.
BEL donatılarının yedeklenmesinde gerekli ilave ve yetiştirilme gösterimlerine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul
etmeyecektir. Bu belgenin enliyet hakkı BEL aittir ve internetinde izde edilmelidir.

