

AT Uygunluk Beyanı

Temel UDI DI KODU: 8685149363ALSJKHM

MARKA ADI: Helixera Group

ÜRÜN ADI: ALSAKITBİYO JEL KİT

REFERANS No: HE1026

ÜRÜN BARKOD NO: 8685149363135

ÜRETİCİ ADI: AKÇAR MEDİKAL VE BİYOTEKNOLOJİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ÜRETİCİ ADRESİ: Yeni Mahalle Mah. (Bucağı/Köyü)/ 1671/1 Cad., Bina No: 893 B Çiğli/ İzmir Dış Kapı No:893 B ÇİĞLİ İZMİR Türkiye

ÜRÜN BİLEŞENLERİ:

ÜRÜN BARKOD NO	ÜRÜN ADI	ÜRÜN ADEDİ
4052622160606	Intraartiküler Enjeksiyon için Çapraz Bağlı Sodyum Hyaluronat Çözeltisi	1
4052622094611	Alsavin ONE 2.0% Sodyum Hiyalüronat 20 mg/ml 2.4 ml Intra-artiküler enjeksiyon için kullanıma hazır enjektör	1

Üretici veya sistem işlem paketi uygunluk değerlendirme prosedürlerinin paketteki her tıbbi cihaza uygulandığını ve paketteki her tıbbi cihazın, temel şartların uygulanabilir hükümlerine uygun olduğunu kanıtlar.

Sistem İşlem paketindeki her tıbbi cihazın, orijinal kullanım amacı için kullanılması amaçlanmıştır. Bileşenleri ayrı öğeler olarak kullanılması amaçlanmıştır ve bu nedenle, her tıbbi cihazın veya paketteki diğer bileşenlerin karşılıklı uyumluluğuna gerek yoktur.

Orijinal ambalajı veya ayrı ürünler için kullanım talimatları değiştirilemez. Prosedür paketinin üretim ve paketleme işlemleri, paketteki her bir maddenin güvenliğini, kalitesini, performansını ve etkinliğini sağlayan belgelenmiş iç kontrol ve inceleme yöntemlerine tabi tutulmuştur.

UYGULANABİLİR DİREKTİFLER:

- Tıbbi cihaz Direktifi: Tıbbi Cihazlar ve değişkenlikleri ile ilgili 2017 / 745 Konsey Direktifi 22.Madde

Verildiği Yer ve Tarih:

İzmir 06.03.2026

Yetkili Kişi Adı ve Soyadı

ENVER BERK AKÇAR

AKÇAR MEDİKAL VE BİYOTEKNOLOJİ
SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Yeni Mahalle Mah. 1671/1 Sk. No:893/İ
Çiğli/İZMİR Çiğli M.D. 0191058570
Mersis No:0079105857000001
Tic. Sic. No:239962