

EU DECLARATION OF CONFORMITY

AB UYGUNLUK BEYANI

(In accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices / 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü Uyarınca)

1. MANUFACTURER DETAILS / ÜRETİCİ BİLGİLERİ

Legal Manufacturer / Üretici Unvanı	RENASAN MÜREKKEPLİ ŞERİTLER SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Registered Address / Kayıtlı Adres	Ankara / TÜRKİYE
Single Registration Number (SRN) / Tek Kayıt Numarası	TR-MF-000000000 (Or N/A if pending / Varsa SRN giriniz, yoksa N/A)

2. PRODUCT IDENTIFICATION & CODE SCOPE / ÜRÜN TANIMLAMASI VE KOD KAPSAMI

Product Name / Ürün Adı	Alcohol Swab (Alcohol Prep Pad) / Alkollü Mendil
Sterility Status / Sterilite Durumu	NON-STERILE / STERİL DEĞİLDİR
Basic UDI-DI / Temel UDI-DI	868XXXXXXXALCSWABXX (Assign GS1/HIBCC Basic UDI-DI code / Atanan Temel UDI-DI Kodu)

Product Scope & Specification Details / Kapsamdaki Ürün Kodları ve Ebat Detayları:

Category / Ürün Kategorisi	Product Codes / Ürün Kodları	Specifications / Teknik Özellikler
Alcohol Swab / Prep Pad (Alkollü Medikal Mendil)	SW100-SW50-SW5000-SW62150	Non-woven fabric impregnated with 70% Isopropyl Alcohol / Ethyl Alcohol, individually packed in aluminum foil sachets. Dimensions: 3x3 cm / 6x6 cm (or custom sizes) (%70 Isopropanol/Etil Alkol Emdirilmiş Non-woven Kumaş, Tekli Alüminyum Sachet Ambalajlı)

Intended Purpose / Kullanım Amacı: Intended for single-use skin cleansing and hygienic preparation prior to injections, blood sampling, or minor clinical procedures.

(Enjeksiyon, kan alma ve küçük cerrahi müdahaleler öncesinde cilt yüzeyinin temizlenmesi ve hijyenik hazırlanması amacıyla tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.)

3. CLASSIFICATION & COMPLIANCE / SINIFLANDIRMA VE MEVZUAT UYGUNLUĐU

MDR Risk Class / MDR Sınıflandırması	Class I Non-Sterile / Sınıf I Steril Olmayan (According to MDR (EU) 2017/745 Annex VIII, Rule 1 / Ek VIII, Kural 1 uyarınca)
Declaration Statement / Sorumluluk Beyanı	This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the legal manufacturer. (Bu uygunluk beyanı, tamamen üreticinin yasal sorumluluğu altında düzenlenmiştir.)

4. APPLIED LEGISLATION & STANDARDS / UYGULANAN MEVZUAT VE STANDARTLAR

- Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) / Avrupa BirliĐi Tıbbi Cihaz Tüzüğü
- EN ISO 13485:2016: Medical devices - Quality management systems / Kalite Yönetim Sistemleri
- EN ISO 14971:2019: Medical devices - Application of risk management to medical devices / Risk Yönetimi Uygulaması
- EN ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels / Etiketlerde Kullanılacak Semboller
- EN ISO 10993-1:2020: Biological evaluation of medical devices / Tıbbi Cihazların Biyolojik DeĐerlendirilmesi
- EN 1041:2008+A1:2013: Information supplied by the manufacturer of medical devices / Üretici Tarafından Sağlanan Bilgiler

5. FINAL DECLARATION & SIGNATURE / NİHAİ BEYAN VE YETKİLİ İMZA

We hereby declare that the Alcohol Swab products specified above comply with the General Safety and Performance Requirements (GSPR - Annex I) of Regulation (EU) 2017/745, technical documentation is drawn up, and the products are eligible for CE marking.
(Yukarıda detayları verilen Alkollü Mendil (Alcohol Swab) ürünlerinin, (EU) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerine (GSPR - Ek I) tam uyum sağladığını, teknik dokümantasyonun hazır olduğunu ve ürünlerin CE işaretini taşımaya haiz olduğunu beyan ederiz.)

Place & Date of Issue / Düzenleme Yeri ve Tarihi:
Ankara, TÜRKİYE / [Date / Tarih]

25.06.2026 - ANKARA

Authorised Representative / Yetkili İsim ve Unvan:
[Full Name / Ad Soyad]
Refik Naci GİZER – General Manager

