



## AB UYGUNLUK BEYANI

### MDR 2017/745 AB- TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ

Üretici Adı : ABA GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Üretici Adresi : ŞEFKAT MAH. CUMHURİYET CAD. NO:6/8 KEÇİÖREN / ANKARA / TÜRKİYE

Marka: Kirve  
İlgili Direktif: **MDR 2017/745/AB-TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ**  
Uygulanan Standartlar: **EN ISO 13485:2016**  
**TS EN ISO 9001:2015**

Sınıflandırma Sınıf I Diğer (steril ve Ölçme Fonksiyonu Olmayan)  
Yürütülen ek EK- IV Uygunluk Beyan, (EK II & III)

#### TEMEL UDI-DI

869925501SunnetKuloduNS

#### ÜRÜN

- Sunnet Külodu (Slip)  
S,M,L,XL
- Sunnet Külodu (Boxer)  
S,M,L,XL

#### KULLANIM AMACI

Sünnet sonrasında yaralı bölgenin iyileşme süresi çocuk ve ebeveynler için zor bir süreçtir. Sünnet ve sünnet sonrasında çocukta herhangi bir travma veya sağlık sorunu oluşmamasına dikkat edilmesi gerekmektedir. Sünnet sonrasında yaralı bölgenin korunması için üretilen sünnet külodu kullanılabilir.

Yukarıda tanımlanan ve AB Uygunluk Beyanında yer alan ürünlerin 2017/745/AB-Tıbbi Cihazlar Direktifi uyarınca bu yönetmeliğin EK-IV Uygunluk Beyanı (EK II & III) göre üretildiğini ve direktifin gerektirdiği standartlara göre test edildiğini; Ürünlerin ilgili direktife uygunluğu ile ilgili nihai sorumluluk üretici firmamıza aittir.

Yetkilinin Adı ve Görevi  
DR. VEDAT ALİ CANOĞLU  
GENEL MÜDÜR  
01.02.2023