



EC DECLARATION OF CONFORMITY
AB UYGUNLUK BEYANI

**AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞAAT SAN. DIŞ. TİC.
LTD. ŞTİ**

Head Office Adresses Merkez Ofis : ESENTEPE MAH. 2953 SOK.11 BLOK No:54 SULTANGAZİ /
İSTANBUL, Türkiye
Manufacturing and Raw Material Warehouse Adresses Üretim, : ESENTEPE MAH. 2953 SOK.11 BLOK No:54 SULTANGAZİ /
İSTANBUL, Türkiye
Hammadde Depo Adresi

Tel : 0 (212) 476 51 53
Fax : 0 (212) 606 13 73
E-mail : iletisim@aquamedikal.com

Declaration of Conformity according to 93/42/EEC Medical Device Directive, Annex II
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi, Ek II'ye Göre Uygunluk Beyanı

We declare that the above-mentioned products fulfil the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC, including the 2007/47/EC extension. All relevant supporting documents are available at the manufacturer's facility.

Yukarıda adı geçen ürünlerin 2007/47/EC eklentisi dahil 93/42/EEC tıbbi cihazlar yönetmeliği gereksinimlerini karşıladığını beyan ederiz. İlgili destekleyici tüm dokümanlar üretici tesisinde bulunmaktadır.

Product	Ürün	: Lice Shampoo/ Bit Şampuanı
Classification	Sınıflandırma	: MDD 93/42/EEC, Annex IX, Class IIa, Rule 4 MDD 93/42/EEC, Ek IX, Sınıf IIa, Kural 4
Conformity Assessment Procedure	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	: MDD 93/42/EEC Annex II, except Article 4, MDD 93/42/EEC Ek II, madde 4 hariç
GMDN Code	GMDN Kodu	: 45370
Brand	Marka	: Aquatouch

Intended Usage:

AquaTouch Lice Shampoo is a 2-in-1 lice repellent and treatment designed for treating head lice infestations and helping to prevent future infestations.

AQUA MEDİKAL declares that the products described above comply with the relevant provisions and requirements of Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and subsequent revisions and amendments.



AQUA MEDİKAL implements and maintains a documented post-production experience monitoring process, including the notification of notifiable events to the Competent Authorities in the European Medical Device Vigilance System Guide.

AQUA MEDİKAL declares that it will fulfil the obligations imposed by the approved quality system, maintain the approved quality and keep the approved quality system adequate and effective.

The products have been assessed by a Notified Body for conformity and a CE certificate has been issued.

For product standards see Annex-1-TF.04.141 Harmonized Standart List

AQUA MEDİKAL, yukarıda tanımlanan ürünlerin, 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı direktifin ilgili hüküm ve şartlarına ve sonraki revizyon ve değişikliklere uygun olduğunu beyan eder.

AQUA MEDİKAL, Avrupa Tıbbi Cihaz Vigilance Sistem Rehberinde yer alan bildirilebilir olayların Yetkili Makamlara bildirilmesi de dahil olmak üzere belgelenmiş bir üretim sonrası deneyim izleme sürecini uygular ve sürdürür.

AQUA MEDİKAL, onaylanan kalite sisteminin uyguladığı yükümlülükleri yerine getirmeyi, onaylanmış kaliteyi muhafaza etmeyi ve onaylanmış kalite sistemini yeterli ve etkin tutacağını beyan eder.

Ürünler uygunluk için bir onaylanmış Kuruluş tarafından değerlendirilmiş ve bir CE belgesi düzenlenmiştir.

Ürün standartları için Annex-1-TF.04.141 Harmonized Standart List Listesine bakınız.

Product List/Ürün Listesi:

REF NO / Ref No	PRODUCT / ÜRÜN	STYLE / ÇEŞİT
BIT-200	Lice Shampoo/ Bit Şampuanı	200 ml

Notified Body Name	Onaylanmış Kuruluş Adı	: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Notified Body Number	Onaylanmış Kuruluş Numarası	: 2292
CE Certificate Certificate Number	CE Belgesi Sertifika Numarası	: M.2021.106.14611
CE Certificate Publication Date	CE Belgesi Yayın Tarihi	: 21.05.2021
CE Certificate End Date	CE Belgesi Bitiş Tarihi	: 27.05.2024
Extended expiry date	Uzatılmış geçerlilik tarihi	: 31.12.2028

General Manager Genel Müdür: Mehmet Tokur



Dok. No/Document No: TD.02-13.1 Yayın Tarihi/Issue Date: 20.11.2020

Rev Tarihi/Rev Date: 25.05.2024 Rev. No: 02