	<b>DEKLARACJA CE</b>			
	<b>Nr dokumentu</b>	<b>Data wydania</b>	<b>Wersja nr</b>	<b>Data zmiany</b>
	TD.04.51	10.06.2019	05	07.04.2023




### CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

#### Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG


<b>Nazwa firmy</b>	:	KAF GRUP SAGLIK HIZMETLERI INS. SAN. VE TIC. LTD. STI
<b>Osoba odpowiedzialna/ Stanowisko</b>	:	Gokmen Aytin / Główny dyrektor
<b>Adres głównej siedziby</b>	:	Atakent Mahallesi 221 Sk. Nr: 3A Rota Office A Blok Kat 14 D:83 Kucukcekmece/Istanbul/Turcja
<b>Miejsce produkcji</b>	:	Bardakci Mah. Teknokent Sk. Nr:3 Tusba/VAN
<b>Numer telefonu</b>	:	<b>0212 471 42 00</b>
<b>Strona internetowa</b>	:	<a href="http://www.kafgrup.com">www.kafgrup.com</a>
<b>E-mail</b>	:	<a href="mailto:info@kafgrup.com">info@kafgrup.com</a>
<b>Informacja o marce</b>	:	<b>WANCARE</b>

Modele i kody GMDN naszych produktów OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych, OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych, OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych, OneSpray Wipes chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych określone w dokumencie **TD.04.22** oraz tabeli kodów GMDN poniżej

Kod referencyjny	Nazwa produktu	Substancja aktywna	Objętość	Kod GMDN	Klasa wyrobu
KAF G20-1	OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC	750 ml	47631	Ila
KAF G20-2	OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych	Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC	1 l	47631	Ila

 <b>KAF GRUP</b> SAĞLIK HİZMETLERİ	<b>DEKLARACJA CE</b>			
	<b>Nr dokumentu</b>	<b>Data wydania</b>	<b>Wersja nr</b>	<b>Data zmiany</b>
	TD.04.51	10.06.2019	05	07.04.2023

KAF G20-3	<b>OneSpray preparat na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC	5 l	47631	Ila
KAF G21-1	<b>OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Nadtlenek wodoru + QAC	750 ml	47631	Ila
KAF G21-2	<b>OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Nadtlenek wodoru + QAC	1 l	47631	Ila
KAF G21-3	<b>OneSurface Bezalkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Nadtlenek wodoru + QAC	5l	47631	Ila
KAF G35-1	<b>OneSpray Wipes chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC	100 sztuk	58077	Ila
KAF G35-2	<b>OneSpray Wipes chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC	150 sztuk	58077	Ila
KAF G35-3	<b>OneSpray Wipes chusteczki na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, QAC	200 sztuk	58077	Ila
KAF G36-1	<b>OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Nadtlenek wodoru + QAC	100 sztuk	58077	Ila
KAF G36-2	<b>OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Nadtlenek wodoru + QAC	150 sztuk	58077	Ila
KAF G36-3	<b>OneSurface Wipes bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych</b>	Nadtlenek wodoru + QAC	200 sztuk	58077	Ila

 SAĞLIK HİZMETLERİ	DEKLARACJA CE			
	Nr dokumentu	Data wydania	Wersja nr	Data zmiany
	TD.04.51	10.06.2019	05	07.04.2023

EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN 62366-1:2015/A1:2020	EN ISO 20417:2021
EN 14476:2013+A2:2019	EN 14885:2022/AC:2023	EN 13624:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 15223-1:2021	ASTM F1980-16
EN 13727:2012+A2:2015	TS 10340:1992	EN 17126: 2018
EN 2871-2:2010	EN 16615:2015	EN 14348:2005
TS 6773:1989	EN 13704:2018	European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Farmakopea Europejska ed. 10-ta

Wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi, jednocześnie oświadczamy, że jest zgodny z przepisami zawartymi w

**Dyrektywie o wyrobach medycznych 93/42/EEC Załącznik II (4)**


**Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością**

**Klasa IIa**

**(93/42/EC Aneks IX, Reguła 15)**

Autoryzowany Przedstawiciel w Europie: Awann GmbH,  
Industriestrasse 43-45,  
50389 Wesseling  
NIEMCY  
HRB: 106071  
[info@awann.de](mailto:info@awann.de)

<b>Kod GMND</b>	47631 – środek do dezynfekcji/mycia wyrobów medycznych zawierający czwartorzędowe związki amonu
<b>GMDN</b>	Substancja płynna zawierająca chemiczne środki czyszczące i czwartorzędowe związki amonowe jako podstawowy środek do dezynfekcji, stosowany do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych (np. narzędzi chirurgicznych lub dentystycznych). Aby osiągnąć skuteczną dezynfekcję wyrób medyczny jest zazwyczaj zanurzane w preparacie na określony czas lub produkt nakładany jest ręcznie na urządzenie medyczne. Urządzenie nie może być ponownie użyte po aplikacji.
<b>Kod GMND</b>	58077 – wycieranie, dezynfekcja / mycie wyrobów medycznych
<b>GMDN</b>	Wstępnie obrobiona tkanina przeznaczona do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych lub instrumentów medycznych przez wycieranie do indywidualnego użytku pacjenta. Tkanina jest nasączona roztworem detergentu (detergentów) i środka (środków) przeciwdrobnoustrojowych, która ma na celu zmniejszenie ilości zabrudzeń i zanieczyszczeń mikrobiologicznych na powierzchni wyrobów medycznych oraz instrumentów medycznych. Produkt ten, nie jest przeznaczony do stosowania jako główna forma czyszczenia i dezynfekcji. Chusteczka jest jednorazowego użytku.

 <b>KAFGRUP</b> SAĞLIK HİZMETLERİ	<b>DEKLARACJA CE</b>			
	<b>Nr dokumentu</b>	<b>Data wydania</b>	<b>Wersja nr</b>	<b>Data zmiany</b>
	TD.04.51	10.06.2019	05	07.04.2023

<b>Jednostka notyfikowana</b>	:	Turk Standartlari Enstitusu
<b>Adres jednostki Notyfikowanej</b>	:	Necatibey Cad. No: 112 06100 Bakanliklar/ ANKARA
<b>Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej</b>	:	1783
<b>Numer świadectwa projektu</b>	:	1783-MDD-211
<b>Data wystawienia świadectwa projektu</b>	:	17.05.2021
<b>Data ważności świadectwa projektu</b>	:	26.05.2024
<b>Data wydania Certyfikatu Jakości</b>	:	17.05.2021
<b>Data deklaracji</b>	:	21.08.2023
<b>Miejsce zgłoszenia</b>	:	Istanbul - Turcja
<b>Zgłaszający</b>	:	Gokmen Aytin / Główny dyrektor
<b>Zatwierdził</b>	:	[pieczęć firmowa i podpis]