

|              |                                                                      |                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ISKO™</b> | <b>2017/745 SAYILI AB TIBBİ<br/>CİHAZ TÜZÜĞÜ UYGUNLUK<br/>BEYANI</b> | Doküman No :TF.03.51<br>Revizyon No : 00<br>Revizyon Tarihi :<br>Yayın Tarihi : 03.01.2024<br>Sayfa No : 1 / 4 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İmalatçı Adı (*)                                                                                              | SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş. İSKO ŞUBESİ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| İmalatçı Adresi (*)                                                                                           | Organize Sanayi Bölgesi Mh. 3. Cd. İnegöl/ Bursa, Türkiye                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| İmalatçı Münferit Kimlik No                                                                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| GS1 Prefix Kodu                                                                                               | 868452375                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ürün, imalatçısı tarafından başka birisine ürettiriliyorsa, üretimi yapan İmalatçının Adı ve Adresi (* Varsa) | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ürün Markası                                                                                                  | Artefit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ürün Adı (*)                                                                                                  | Ekli tabloya bakınız.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Kullanım Amacı (*)                                                                                            | Medikal kompresyon çorapları, ayaklar, bilekler ve alt bacaklardaki kan damarlarını çevreleyen dokulara dereceli baskı uygulayarak dolaşımı artırmayı amaçlayan şekilde tasarlanmıştır. Bu, yorgun ve ağrıyan bacakları rahatlatmaya, venöz ve lenfatik hastalıkların tedavisine yardımcı olmaya ve ayak, bilek ve bacaklarda şişlik oluşumunu önlemeye yardımcı olur. Artefit medikal kompresyon çorapları sadece tıbbi olarak etkili olmakla kalmaz, aynı zamanda bireylerin genel sağlığına önemli bir katkı sağlar. |

|              |                                                                      |                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ISKO™</b> | <b>2017/745 SAYILI AB TIBBİ<br/>CİHAZ TÜZÜĞÜ UYGUNLUK<br/>BEYANI</b> | Doküman No :TF.03.51<br>Revizyon No : 00<br>Revizyon Tarihi :<br>Yayın Tarihi : 03.01.2024<br>Sayfa No : 2 / 4 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Temel UDI-DI (*)                                                                                      | 868452375MCSCPU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                           |
| Ürün Sınıflandırması / Sınıflandırma Kuralı (*)                                                       | Ürün Sınıfı: I<br>Kural 1: Aşağıda belirtilen kurallardan biri uygulanmadıkça, bütün invaziv olmayan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.<br>Non-Steril - ürünlerimiz sınıf I, Kural 1’e göre sınıflandırılırlar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                           |
| GMDN Kodu (*)                                                                                         | 30878 - Uzun çorap, antiödem, kol/bacak<br><br>Tipik olarak bir dolaşım bozukluğunun (bozukluklarının) [örn. venöz yetmezlik, derin ven trombozu (DVT)] tedavisi/önlenmesi için kompresyon/basınç (yani kademeli veya eşit kuvvet) uygulamak üzere bacağı ve ayağa sıkıca oturması amaçlanan çorap veya çorap şeklinde bir giysi. Şerit/rulo bağlayıcı veya tübüler destek bandajı değildir ve pelvisi kapsayacak şekilde tasarlanmamıştır. Tipik olarak elastik malzemeden (örn. yuvarlak örgü naylon/Spandex iplikler) yapılır ve uçuş çorabı olarak adlandırılabilir; antimikrobiyal özellikler içermez. Evde veya klinik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Bu tek kullanımlık bir cihazdır. |                       |                           |
| EMDN Kodu (* Aktif hale geldikten sonra)                                                              | M030405 - COMPRESSION STOCKINGS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                           |
| Uygunluk Değerlendirme Prosedürü (*)<br><br>(Ürün değerlendirmesinde yürütülen ekler işaretlenmiştir) | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EK- IV (EK II & III)  | Uygunluk Beyanı           |
|                                                                                                       | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EK-IX (BÖLÜM I & III) | Kalite Yönetim Sistemi    |
|                                                                                                       | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EK-IX (BÖLÜM II)      | Teknik Dokümantasyon Değ. |
|                                                                                                       | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EK-X                  | Tip İncelemesi            |
|                                                                                                       | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EK-XI (KISIM A)       | Üretim Kalite Güvencesi   |
|                                                                                                       | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EK-XI (KISIM B)       | Ürün Doğrulaması          |
| Onaylanmış Kuruluş Adı ve Numarası                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                           |

|              |                                                                      |                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>İSKO™</b> | <b>2017/745 SAYILI AB TIBBİ<br/>CİHAZ TÜZÜĞÜ UYGUNLUK<br/>BEYANI</b> | Doküman No :TF.03.51<br>Revizyon No : 00<br>Revizyon Tarihi :<br>Yayın Tarihi : 03.01.2024<br>Sayfa No : 3 / 4 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                              |   |                            |                      |                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------|----------------------|----------------------------|--|
| (**)                                                                                         |   |                            |                      |                            |  |
| AB Sertifikası No ve Tanımı<br>Başlangıç/Geçerlilik tarihi<br>(**)                           | - |                            |                      |                            |  |
| Ürünün uygun olduğu diğer AB Mevzuatı / Ortak Spesifikasyonlar / Uyumlaştırılmış Standartlar |   | Harmonize Standartlar      |                      |                            |  |
|                                                                                              |   | EN ISO 13485:2016/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021  | EN ISO 14971:2019/A11:2021 |  |
|                                                                                              |   | EN ISO 10993-1:2020        | EN ISO 20417:2021    | CEN ISO/TR 24971:2020      |  |
|                                                                                              |   | EN ISO 10993-5:2009        | EN ISO 10993-10:2023 | EN ISO 10993-23:2021       |  |
|                                                                                              |   | EN ISO 6330:2021           | EN ISO 9237:1995     | EN ISO 3071:2020           |  |
|                                                                                              |   | EN ISO 12945-1:2020        | EN ISO 14184-1:2011  | EN ISO 105-E04:2013        |  |
|                                                                                              |   | EN ISO 105-B02:2014        | EN ISO 105-X16:2016  |                            |  |

(\*) ile başlayan bölümler zorunludur.

(\*\*) uygunluk değerlendirmesi onaylanmış kuruluş tarafından yapılan ürünler için zorunludur.

**SANKO TEKSTİL İŞLETMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş. İSKO ŞUBESİ** olarak, tümüyle kendi sorumluluğumuz altında bu beyan kapsamında yer alan cihazların (AB) **2017/745** sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğüne uygun olduğunu ve bu cihazlar için Tüzükte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini beyan ederiz.

İmza Tarihi ve Yeri : 27.02.2025

Geçerlilik Tarihi(\*Varsa) : -

İmzalayan : Serkan MERT

Görevi : Sorumlu Müdür

|              |                                                                      |                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ISKO™</b> | <b>2017/745 SAYILI AB TIBBİ<br/>CİHAZ TÜZÜĞÜ UYGUNLUK<br/>BEYANI</b> | Doküman No :TF.03.51<br>Revizyon No : 00<br>Revizyon Tarihi :<br>Yayın Tarihi : 03.01.2024<br>Sayfa No : 4 / 4 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

İmza ve Mühür/Kaşe : (e-imzalıdır)

**EK: Ürün listesi**

| ÜRÜN ADI                             | REFERANS NUMARASI |
|--------------------------------------|-------------------|
| Medikal kompresyon çorapları – 1     | MCSC00011         |
| Medikal kompresyon çorapları – 2     | MCSC00012         |
| Medikal kompresyon çorapları - 3     | MCSC00013         |
| Medikal kompresyon çorapları – 4     | MCSC00014         |
| Medikal kompresyon çorapları – 5     | MCSC00015         |
| Medikal kompresyon çorapları – 6     | MCSC00016         |
| Medikal kompresyon çorapları Uzun -1 | MCSC00021         |
| Medikal kompresyon çorapları Uzun -2 | MCSC00022         |
| Medikal kompresyon çorapları Uzun -3 | MCSC00023         |
| Medikal kompresyon çorapları Uzun -4 | MCSC00024         |
| Medikal kompresyon çorapları Uzun -5 | MCSC00025         |
| Medikal kompresyon çorapları Uzun -6 | MCSC00026         |