

AB Uygunluk Beyanı

2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Üretici Adı:	VARİMED MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Üretici Adresi	Terazidere Mah. Çiftelhavuzlar Cad. No: 28-30 İç Kapı No:1 Bayrampaşa / İstanbul/ TÜRKİYE
Üretici SRN Kodu:	TR-MF-000020828
Ürün Adı/ Marka Adı:	LENFÖDEM ÜRÜNLERİ/ VARİMED
CND Kodu:	M030405 (Kompresyon Çorapları)
GMDN Kodu:	30878, 16500
Temel UDI-DI (GMN):	869745372LOSVWE
Risk Sınıfı:	Sınıf I Kural I (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII' e göre)
Uygunluk Değerlendirme Rotası:	Ek II ve EK III (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde 52(7)'ye göre)
Teknik Dosya Adı ve Kodu:	UR-TS-03 Lenfödem Çorapları Teknik Dosyası

Bu uygunluk beyanı, tamamen üreticinin sorumluluğu altında yayınlanmıştır. Varis Çoraplarının, 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin ilgili gerekliliklerini ve EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223, EN ISO 20417, EN ISO 10993'ün standartlarının son versiyonlarının uygulanabilir gerekliliklerini karşıladığını beyan ederiz.

Mahmut Volkan ÖZTÜRKATALAY
Genel Müdür

Yer: İSTANBUL
Tarih: 04.11.2022