

**DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO 2017/745 EU (MDR)**

We,

Fiberpak Kağıt Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi

Organize Sanayi Bölgesi, 14 sk no 5, Merkez

70100 Karaman Türkiye

Declare on our sole responsibility that the following listed medical device

Product Name	Kidney Bowl
Basic UDI-DI	86845312234601Y7
UDI-DI (GTIN)	08684531223460
Intended Use	The kidney dish is used as a basin for body fluids or for transporting medical/surgical materials or instruments in the non-sterile area
SRN (Single registration number)	TR-MF-000020541

is in conformity with the general safety and performance requirements according to Annex I of EU Regulation 2017/745, including its additions and amendments, as well as the technical documentation and the conformity assessment procedure according to Annex IV.

In accordance with the classification provisions by rule 1 of EU Regulation 2017/745 Annex VIII the product is classified as **Class I medical devices**.

Regarding to the use and utilization of the listed products, we emphasize that the instruction for use (see labelling on packaging) as well as the appropriate application and safety rules shall be followed in particular. The user of the product bears the sole responsibility caused by improper usage or other than the intended use, In terms of the evidence of conformity all relevant documents are filed in our premises in accordance with current regulations and availability for the authorities at any time.

PRODUCT:	PRODUCT DESCRIPTION:	GMDN/EMDN CODE:	APPLIED STANDARDS :
MP-001 	Dimensions :255x152x45mm Weight : 22gr (+/- 3g) Material: 100% paper pulp Capacity:700ml Color: Natural brown	GMDN Code: 42871 Emesis Bowl, Single-Use EMDN Code: V0402- Clinical use, Trays and bowls	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE

Karaman/ 14.02.2024

Place and date


Fiberpak®
Fiberpak Kağıt Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Organize Sanayi Bölgesi 14. Sokak No: 5
Merkez / Karaman Karaman V.D. 3871181911
Mersis No: 0307118191100001
General Manager
Serdar TÜLEN

Fiberpak Kağıt Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Organize Sanayi Bölgesi 14. Sokak No: 5 Merkez Karaman - Türkiye
T: +90 338 202 01 61 M: +90 542 253 86 52 www.Fiberpak.com.tr



2017/745 (AB) MDR'ye Göre UYGUNLUK BEYANI

Biz,

Fiberpak Kağıt Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi

Organize Sanayi Bölgesi, 14 sk no 5, Merkez

70100 Karaman Türkiye

Aşağıdaki listede yer alan tıbbi cihazın, tamamen bizim sorumluluğumuzda olduğunu beyan ederiz.

Ürün adı	Böbrek Kasesi
Temel UDI-DI	86845312234601Y7
UDI-DI (GTIN)	08684531223460
Kullanım amacı	Böbrek kabı, vücut sıvıları için bir havuz olarak veya steril olmayan alanda tıbbi/cerrahi malzeme veya aletlerin taşınması için kullanılır.
SRN (Tek kayıt numarası)	TR-MF-000020541

Ekler ve değişiklikler de dahil olmak üzere 2017/745 AB Düzenlemesi Ek I'e göre genel güvenlik ve performans gereksinimlerinin yanı sıra Ek IV'e göre teknik dokümantasyon ve uygunluk değerlendirme prosedürüne uygundur.

AB Düzenlemesi 2017/745 Ek VIII'in 1. kuralındaki sınıflandırma hükümlerine uygun olarak ürün, Sınıf I tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılmıştır.

Listelenen ürünlerin kullanım talimatlarına (ambalaj üzerindeki etikete bakın) ve ayrıca uygun uygulama ve güvenlik kurallarına uyulması gerektiğini önemle vurguluyoruz. Ürünün amacına uygun olmayan kullanımından kaynaklanan tüm sorumluluk, ürünün kullanıcılarına aittir. Uygunluk kanıtı açısından ilgili tüm belgeler, mevcut mevzuata uygun olarak tesislerimizde saklanır ve yetkililerin her zaman erişebileceği şekilde sunulur.

ÜRÜN :	ÜRÜN AÇIKLAMASI:	GMDN/EMDN KODU:	UYGULANAN STANDARTLAR:
MP-001 	Boyutlar :255x152x45mm Ağırlık : 22gr (+/- 3g) Malzeme: %100 kağıt hamuru Kapasite:700ml Renk: Doğal kahverengi	GMDN Kodu: 42871 Emesis Kasesi, Tek Kullanımlık EMDN Kodu: V0402- Klinik kullanım, Tepsiler ve kaseler	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 

Karaman/ 14.02..2024

Yer ve zaman



Fiberpak®
Fiberpak Kağıt Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Organize Sanayi Bölgesi 14. Sokak No: 5
Merkez / Karaman Karaman V.D. 387181911
Mersis No: 038718191100001

Serdar TÜLEN
Genel Müdür



Fiberpak Kağıt Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Organize Sanayi Bölgesi 14. Sokak No: 5 Merkez Karaman - Türkiye
T: +90 338 202 01 61 M: +90 542 253 86 52 www.Fiberpak.com.tr