

UBB KAPSAM DIŞI BEYANI

Belge Tarihi: 26.07.2023
Belge No Ref# 7.5.6-E_D.19.4_UbbKapsamDışı
Belge Geçerlilik Tarihi: 26.07.2025

Konu: Ürünlerimizin UBB kapsam Dışı Beyanı hakkında.

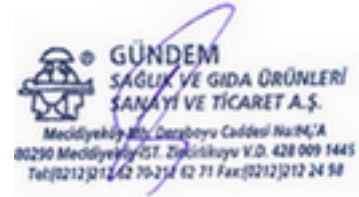
Aşağıdaki tabloda yer alan ürünler **"Medikal Cihaz"** olmadıklarından, **UBB kapsam dışıdır.**

<i>Alet Tanımlama Bantları, Alet temizleme fırçaları, Alet koruma uçları, Yüz maskeleri, Eldivenler</i>
<i>Sterilizasyon Rulo, Paket Kağıtları (Wrap) Ve Poşetler</i>
<i>Sterilizasyon Rulosu Kesme, Kesme-Kapatma, Kapatma-Yazma cihaz ve aksesuarları ile Yazıcı Kapatma cihazları için gerekli Yazıcı Kartuşları.</i>
<i>Kimyasal veya Biyolojik İndikatörler, bunların Test cihazları (PCD'ler) ve indikatörlü etiketler, Etiket tabancası ve tabanca ıstampası (mürekkebi), İnkübatörler</i>
<i>Kimyasal Yıkama İndikatörleri ve bunların test cihazları (PCD'ler)</i>
<i>Distile Su Cihazları</i>
<i>Steril Giriş Paspasları Ve Temiz Oda Malzemeleri</i>

Yukarıdaki tabloda yer alan ürünlerimiz **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNE GİRMEDİĞİ** için aşağıdaki "UBB ye girişi zorunlu olan ürünler listesinde" yer almamaktadır;

- 90/385/EEC activite implantable medical devices – vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar yönetmeliği
- 93/42/EEC medical devices directive – tıbbi cihaz yönetmeliği 98/79/EC in vitro diagnostic directive – vücut dışında kullanılan tıbbi tani cihazları yönetmeliği yönetmeliklerine tabi olmayan ürünlerdir

Saygılarımızla,



Ahmet Cavit Eldem
GÜNDEM SAĞLIK ve GIDA
ÜRÜNLERİ SANAYİ ve TİC. A.Ş.

Bilgi için;

- 1) <http://www.huap.org/ubb/>
- 2) Bkz. HUAP sık sorulan sorular, 17. Soru
- 3) 0312 207 82 36 (SGK)