



**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**UYGUNLUK BEYANI**

**Document No. / Belge No.84**

**Manufacturer / Üretici:**

**DIAGEN BİYOTEKNOLOJİK SİSTEMLER**  
**SAĞLIK HİZMETLERİ VE OTOMASYONU SAN. TİC. A.Ş.**  
Yeni Ziraat Mh. 657. Sk. 8/C Altındağ Ankara - TÜRKİYE

***We declare on our own responsibility that the products described below are produced according to 98/79/EC In Vitro Medical Device Directive.***

Aşağıda belirtilen ürünlerin, 98/79/EC vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünleri yönetmeliğinde belirtilen gerekleri karşılayacak şekilde üretildiğini beyan ederiz.

**Product/Ürün:**

Dia-CV19-1 SARS-CoV-2 OneStep RT-PCR Kiti (S-gene) 100 tests

Dia-CV19-2 SARS-CoV-2 OneStep RT-PCR Kiti (S-/ORF1ab) 100 tests

Dia-CV19-3 SARS-CoV-2 Direkt OneStep RT-PCR Kiti (S-/ORF1ab) 100 tests

**Brand/Marka:** Diagen®

**Classification/Sınıflandırma:**

*Not included in Annex II List A and List B In Vitro Medical Diagnostic Device Directive 98/79/EC*

98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II Liste A ve Liste B dışında olan ürünler

**Quality Assurance System/Kalite Güvence Sistemi:** TS EN ISO 9001:2015

**Applied Standards/Uygulanan Standartlar:** TS EN ISO 18113-2; TS EN 980; TS EN 14971; TS EN 13485,  
2002/364/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Cihazlar için Ortak Özellikler

ANKARA, 04.05.2020

**Dr. Kemal SARIFAKIOĞULLARI**  
**General Manager/ Genel Müdür**

**DIAGEN Biyoteknolojik Sistemler**  
**Sağlık Hiz. Otom. San. Tic. A.Ş.**

Zübeyde Hanım Mh. 657 Cd. 8 / C Altındağ 06110 ANKARA  
Dışkapı V.D. 295 010 0516 Mersis: 0295 0100 5160 0010  
Tel: 0312 384 28 44 Fax: 0312 384 28 25 Tic. Sic. No: 143725