

CERTIFICATE

CERTIFICATE OF CONFORMITY



Manufacturer / Üretici

OGE LABS SAĞLIK VE PLASTİK ÜRÜNLERİ LİMİTED ŞİRKETİ

Address / Adres

BALÇIK MAH. HAMİDİYE CD. NO:50/2 GEBZE / KOCAELİ / TÜRKİYE

Product Description / Ürün Tanımı

PLASTIC GROUP-CLASS A / PLASTİK GRUBU-SINIF A
24-HOUR URINE COLLECTION CONTAINER (VACUUM TYPE) / 24 SAATLİK İDRAR TOPLAMA KABI (VAKUMLU)
24-HOUR URINE COLLECTION CONTAINER / 24 SAATLİK İDRAR TOPLAMA KABI

Product Brand / Ürün Markası



Technical Documentation No. / Teknik Dökümantasyon No

OGL/TD-2025.11-1A

Directives and Regulations / Direktif ve Yönetmelikler

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR)
İN VİTRO TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ 2017/746 AB

Class / Sınıfı

CLASS-A (2017/746 ANNEX-VIII RULE 5)
SINIF-A (2017/746 EK-VIII KURAL 5)

It has been accepted by the company that the applicable requirements of the 2017/746 EU In Vitro Diagnostic Devices Regulation have been fulfilled and its responsibility has been taken for the products defined above. The products defined above have been checked by internal production controls carried out by the organization. If there is a change in the product, this declaration will not be accepted and will lose its validity.

Yukarıda tanımları verilmiş olan ürünlerin için 2017/746 AB İn Vitro Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin uygulanabilen gerekliliklerinin yerine getirildiği ve sorumluluğunun alınmış olduğu firma tarafından kabul edilmiştir. Yukarıda tanımları verilmiş olan ürünler, iç üretim kontrollerinin kuruluş tarafından yapıldığı kontrol edilmiştir. Üründe bir değişiklik olduğu takdirde bu beyan kabul edilmeyecek ve geçerliliğini yitirecektir.

CERTIFICATE NUMBER: IDS.CE.2026.20173

Certificate First Issue Date : 06.01.2026

Certificate Validity Date : 06.01.2026

Certification Expiry Date : 06.01.2027

International Documenting System Doo.
Budva / Montenegro

Authorised by
Vladimir Vučić SEKULIC

