



Ofis : Esenşehir, Çetinkaya Sok. No:9 Dudullu - İSTANBUL  
Üretim Yeri : Dudullu Organize Sanayi Bölgesi İmes Sanayi Sitesi C-304 Blok No: 2/A Dudullu - İSTANBUL  
Tel : 0216 527 58 82 - 83 Fax: 0216 527 58 84  
www.medikokimya.com E-posta : medikokimya@medikokimya.com  
Yenikapı V.D. : 613010816

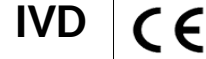
**ÜRÜN ADI : KAN GRUPLAMA TEST KİTİ**

**ÜRÜN KATALOG NO : 102085-102086-102087**

**UBB#ÜTS NO: 4260658550166**

**ÜRÜNÜN DİĞER TANIMLAMASI : ANTİ-A # ANTİ-B # ANTİ D (IgG/IgM)**

**Yalnızca vücut dışı tanı çalışmalarında kullanılır**



Kan grubu reaktifleri, kan grubu tiplerinin belirlenmesi amacı ile kullanılır. Test yöntemi, parçacık kümelenme ("agglutination") reaksiyonuna dayanır. Örnekteki antijen, test reaktifindeki eşdeğer antikör ile reaksiyone girince parçacık kümelenme ("agglutination") görüntüsü oluşur. Reaksiyon sonucu parçacık çökmesi gözlenen antijen, artılı (+) pozitif olarak değerlendirilir.

Ürün Anti-A, Anti-B, Anti-D takım olarak satışa sunulduğu gibi, her parametre de ayrı ayrı satılabilir. Her damlalıklı şişede 10 ml reaktif içerir ve her şişeden en az 100 test yapılır.

Ürün, fiyat ve teknik bilgiler için İletişim : [medikokimya@medikokimya.com](mailto:medikokimya@medikokimya.com)

Mediko Kimya Ltd. Şti.: ISO 9001/2015 & ISO 13485/2016 CERTIFIED COMPANY



**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33540 rev. 3**

Délivrée à Paris le 08 octobre 2020

Issued in Paris on October 8th, 2020

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System  
Annexe IV excluant les points 4 et 6 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  
Annex IV excluding sections 4 & 6 Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices  
Pour les dispositifs de la liste A IVD, un certificat CE de la conception est requis  
For list A IVD devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**ATLAS MEDICAL GmbH**  
Ludwig-Erhard-Ring 3  
15827 Blankenfelde-Mahlow GERMANY

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Annexe II liste A : Détermination des groupes sanguins : système ABO et rhésus D.**

*Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system and rhesus D.*

Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601408, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe IV excluant les points 4 et 6 de la Directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601408, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : October 9th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 8th, 2023 (included)



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

GMED\_04-F-10-02-2018

GMED 33540 rev. 3  
Renouvelle le certificat 33540-2

**GMED** • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459  
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr