



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TİBBİ CİHAZ KURUMU

ÜTS ÜRÜN KÜNYESİ - (AB) 2017/745



ÜRÜNÜ TANIMLAYICI BİLGİLER		İKTİSADİ İŞLETMECİ BİLGİLERİ	
UDI-DI:	6976629140004	İmalatçı Firma Bilgileri Beijing Starlight Science & Technology Development Co., Ltd Room 1307, Building 4, Yard 9, Hongye Road, Daxing District, Beijing, P.R. China	
Temel UDI-DI:	697387564C10SU		
Marka:	BEIJING		
Ürünün Adı/Ticari Adı:	Diyod Lazer Tedavi Cihazı		
(Varsa) İlave Ticari Adları:	-		
Model / Versiyon:	ST-AR	AB Yetkili Temsilci Bilgileri (AB dışı İmalatçı Firmalar için) SUNGO Cert GmbH Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany	
Referans/Katalog No:	-		
Ürün Açıklaması:	-		
İçerikteki Ürün Sayısı:	1		
SINIFLANDIRMA BİLGİLERİ		Ürün Kaydı Yapan Firma Bilgileri (İthal ise) COLEMED PHARMA ULUSLARARASI SAĞLIK ÜRÜNLERİ İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ Halkalı Merkez Mah. (Bucağı/Köyü)/ Melike Cad., Bina No: 12 Küçükçekmece/ İstanbul Dış Kapı No:12 / İç Kapı No:1 KÜÇÜKÇEKMECE İSTANBUL	
Sınıf:	Sınıf-IIa		
GMDN:	58786 - Dermatolojik diyet lazer sistemi		
Branş Türü Kodu:	1052 - LAZER TERAPİ		
İTHAL / İMAL BİLGİLERİ		ÜRÜN ÖZELLİKLERİ	
İthal/İmal Bilgisi:	İthal		
Menşei Ülke:	Çin Halk Cumhuriyeti		
İthal Edilen Ülke:	Çin Halk Cumhuriyeti		
GTİP Numarası:	8543.70.90.00.19-		
KULLANIMLIK BİLGİSİ		STERİLİTE BİLGİSİ	
Tek Kullanımlık mı?	Hayır	Steril paketlenildi mi?	Hayır
Sınırlı Kullanım Sayısı Var mı?	Hayır	Paketlemede Kullanılan Sterilizasyon Metodu:	-
Sınırlı Kullanım Sayısı (varsa)	-	Kullanım Öncesinde Sterilizasyon	Hayır



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

ÜTS ÜRÜN KÜNYESİ - (AB) 2017/745



Tek bir hastaya kullanılabılır mi? Hayır				Gerekli mi? Kullanım öncesi Sterilizasyon Metodu: -			
RAF ÖMRÜ BİLGİSİ				KALİBRASYON / BAKIM BİLGİLERİ			
Raf ömrü var mı? Hayır				Kalibrasyona tabi mi? Hayır			
Raf ömrü (varsa): - -				Kalibrasyon periyodu (ay): - Bakıma tabi mi? Hayır Bakım periyodu (ay): -			
SAKLAMA/DEPOLAMA VE KULLANIM KOŞULLARI							
	min	maks	Birim		min	maks	Birim
Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı	-10	50	°C	Kullanım Ortamı Sıcaklığı	10	30	°C
Saklama/Depolama Ortamı Bağlı Nem Oranı	-	93	%	Kullanım Ortamı Bağlı Nem Oranı	-	85	%
Saklama/Depolama Ortamı Basıncı	-	-	-	Kullanım Ortamı Basıncı	-	-	-
Özel Saklama/Depolama Koşulları	-	-	-				
Diğer Özel Koşullar var mı?	Hayır						
Diğer Özel Koşullar:	-						
Diğer Ürün Özellikleri							
MRG Güvenlik Bilgisi	Bilgi Bulunmuyor			Vücuda implante edilebilir mi?	Hayır		
Lateks içeriyor mu?	Hayır			Tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyor mu?	Hayır		
Ftalat / DEHP içeriyor mu?	Hayır			İnsan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?	Hayır		
İyonize radyasyon içerir mi?	Hayır			İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?	Hayır		



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

ÜTS ÜRÜN KÜNYESİ - (AB) 2017/745



Nanomateriyal içerir mi?	Hayır	(AB) 722/2012'ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?	Hayır
Nanomateriyal Türü:	-	Başka bir tıbbi cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?	Hayır
CMR ve/veya endokrin bozucu madde ihtiva ediyor mu?	Hayır	Ana Cihazın Branş Türü:	-
CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri:	-		
DİĞER BİLGİLER			
Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?		Hayır	
SUT Eşleşme Durumu:		Eşleşme Yok	
Sağlık Marketinde Satılacak mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak mı?		Hayır	
ÜRÜNÜ İTHALAT YAPMA YETKİSİNE SAHİP BAYİLİK/BAYİLİKER			
-			