Tıbbi Cihaz Bilgileri

Tanımlayıcı Bilgiler

Ürün Tanımı:	**BMC - G2S B25S - BPAP SİSTEM**
UDI-DI Numarası:	06948538365359 (GS1)
Temel UDI-DI Numarası:	69485383RIV01ZL (GS1)
MDR'a farklı ürün numarası ile mi geçti?:	Hayır
Firma:	2667269006220 - KARE MEDİKAL VE ANALİTİK CİH. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. (Üretici/ İthalatçı/Bayi/Ihracatçı)
Marka:	BMC
Ürünün Adı / Ticari Adı:	BPAP SİSTEM
Ürün Künyesi:	Ürün Künyesi.pdf
Türkçe Etiket:	Türkçe Etiket.pdf
Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı:	G2S B25S BPAP.pdf
Versiyon/Model:	G2S B25S
Referans/Katalog No:	
İçerikteki Ürün Sayısı:	1
Ürün Açıklaması:	

Durum Bilgileri

Durum:	Kayıtlı
Tekil Ürün Durumu:	Tekil ürün bulunmaktadır.
Ürün Tipi:	Tıbbi Cihaz
Güncellenme Tarihi:	11/07/2025
ÜTS Başlangıç Tarihi:	21/12/2023
Durum Tarihi:	22/12/2023

Sınıflandırma Bilgileri

Sınıf:	Sınıf-IIa
GMDN:	60712 - Ev tipi BPAP ünitesi
Branş Türü Kodu:	847-BiPAP
EMDN Terim:	Z12030102 - SÜREKLİ POZİTİF BASINÇ EKİPMANLARI

İthal/İmal Bilgileri

İthal/İmal Bilgisi:	İthal
Menşei Ülke:	Çin Halk Cumhuriyeti
İthal Edilen Ülke:	Çin Halk Cumhuriyeti
GTİP Numarası:	9019.20.00.00.18 ( )
Kayıtlı Yerli Malı Belgesi Var mı?	Hayır

SUT Kodları

SUT Kodu:	DO1013

Ürün Görselleri

Ürün Görsel Dosyası
BMC CPAP.png
Device packaging (Back).png
WhatsApp Image 2024-03-21 at 14.13.15 (1).jpg
WhatsApp Image 2024-03-21 at 14.13.15 (3).jpg
Device packaging (Front).png
BMC CPAP4.png
Open the box.png
Open backpack.png
WhatsApp Image 2024-03-21 at 14.13.15 (2).jpg
WhatsApp Image 2024-03-21 at 14.13.14.jpg

Ürün Belgeleri

Belge No	Belge Türü
9006220-KT42	Ürün Kataloğu
9006220-KK54	Kullanma Kılavuzu

Özellikler

MRG Güvenlik Bilgisi:	Bilgi Bulunmuyor
Lateks içeriyor mu?:	Hayır
Ftalat/DEHP içeriyor mu?:	Hayır
Ürün iyonize radyasyon içerir mi?:	Hayır
Ürün nanomateryal içeriyor mu?:	Hayır
Vücuda implante edilebilir mi?:	Hayır
Tek kullanımlık mı?:	Hayır
Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?:	Hayır
Tek bir hastaya mı kullanılabilir?:	Hayır
Raf ömrü var mı?:	Hayır
Kalibrasyona tabi mi?:	Evet
Kalibrasyon Periyodu (ay):	6
Bakıma tabi mi?:	Evet
Bakım Periyodu (ay):	6
Steril paketlendi mi?:	Hayır
Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?:	Hayır
Tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyor mu?:	Hayır
İnsan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?:	Hayır
İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?:	Hayır
(AB) 722/2012'ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?:	Hayır
Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?:	Hayır
Bir cihazın bileşeni/aksesuarı mı?:	Hayır
Ürün, yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya mı ürettirildi?:	Hayır

Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri

Saklama ve/veya Koşulu Gerektiriyor mu?: Evet

Saklama/Kullanım Koşulu Tipi	Min	Max	Birim
Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı	-25	70	Derece Santigrat
Kullanım Ortamı Nem Oranı	15	93	Percent Relative Humidity (%)
Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı	15	93	Percent Relative Humidity (%)
Kullanım Ortamı Basıncı	760	1060	Hekto Pascal
Kullanım Ortamı Sıcaklığı	5	35	Derece Santigrat
Saklama/Depolama Ortamı Basıncı	760	1060	Hekto Pascal

Diğer özel koşullar var mı?: Hayır

CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri

Ek-I 10.4.1'de belirtildiği şekilde, CMR ve/veya endokrin bozucu madde ihtiva ediyor mu?: Hayır