Tıbbi Cihaz Bilgileri

Tanımlayıcı Bilgiler

Ürün Tanımı:	**BMC - G2S C20 - CPAP SİSTEM**
UDI-DI Numarası:	06948538363157 (GS1)
Temel UDI-DI Numarası:	69485383ST001WK (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/İhracatçı)
Marka:	BMC
Ürünün Adı / Ticari Adı:	CPAP SİSTEM
Ürün Künyesi:	Ürün Künyesi.pdf
Türkçe Etiket:	Türkçe Etiket.pdf
Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı:	G2S C20.pdf
Versiyon/Model:	G2S C20
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:	16/07/2025
ÜTS Başlangıç Tarihi:	21/12/2023
Durum Tarihi:	22/12/2023

Sınıflandırma Bilgileri

Sınıf:	Sınıf-IIa
GMDN:	60711 - Ev tipi CPAP ünitesi
Branş Türü Kodu:	1195-CPAP
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:	DO1011

Ürün Görselleri

Ürün Görsel Dosyası
WhatsApp Image 2024-03-21 at 14.20.10.jpg
WhatsApp Image 2024-03-21 at 14.20.11.jpg
Device (Back).png
Carton.png
Open bag.png
BMC CPAP2.png
WhatsApp Image 2024-03-21 at 14.20.11 (2).jpg
WhatsApp Image 2024-03-21 at 14.20.11 (1).jpg
Device(Front).png
Open carton.png

Ürün Belgeleri

Belge No	Belge Türü
9006220-KT27	Ürün Kataloğu
9006220-KK53	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
Kullanım Ortamı Basıncı	760	1060	Hekto Pascal
Saklama/Depolama Ortamı Basıncı	760	1060	Hekto Pascal
Kullanım Ortamı Sıcaklığı	5	35	Derece Santigrat
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 (%)

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