Tıbbi Cihaz Bilgileri

Tanımlayıcı Bilgiler

Ürün Tanımı:	**BMC - SO1 5A - OKSİJEN KONSANTRATÖRÜ**
UDI-DI Numarası:	06948538369050 (GS1)
Temel UDI-DI Numarası:	694853830C001RG (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:	OKSİJEN KONSANTRATÖRÜ
Ürün Künyesi:	Ürün Künyesi.pdf
Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı:	etiket.jpg
Versiyon/Model:	SO1 5A
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:	16/09/2024
Durum Tarihi:	19/09/2024

Sınıflandırma Bilgileri

Sınıf:	Sınıf-IIb
GMDN:	12873 - Sabit oksijen yoğunlaştırıcı
Branş Türü Kodu:	328-KONSANTRATÖR
EMDN Terim:	Z12159004 - OKSİJEN KONSANTRATÖRLERİ

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:	DO1009

Ürün Görselleri

Ürün Görsel Dosyası
1.jpg
2.png
3.jpg
4.jpg

Ürün Belgeleri

Belge No	Belge Türü
9006220-KK63	Kullanma Kılavuzu
9006220-KT40	Ürün Kataloğu

Özellikler

MRG Güvenlik Bilgisi:	MR Güvenli Değil
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?:	Hayır
Bakıma tabi mi?:	Hayır
Steril paketlendi mi?:	Hayır
Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?:	Hayır
EK VIII Kural-12'ye göre tıbbi ürünleri, sıvıları ve diğer maddeleri vücuda tatbik ediyor mu ve/veya vücuttan uzaklaştırıyor mu?:	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 Sıcaklığı	10	40	Derece Santigrat
Kullanım Ortamı Nem Oranı	15	80	Percent Relative Humidity (%)
Saklama/Depolama Ortamı Basıncı	50	106	Kilo Pascal
Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı	-30	70	Derece Santigrat
Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı	15	95	Percent Relative Humidity (%)
Kullanım Ortamı Basıncı	86	106	Kilo 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