Tıbbi Cihaz Bilgileri

Tanımlayıcı Bilgiler

Ürün Tanımı:	**YUWELL - 8F-5A - OKSİJEN KONSANTRATÖRÜ / OXYGEN CONCENTRATOR**
UDI-DI Numarası:	6933257921924 (GS1)
Temel UDI-DI Numarası:	6933257921924J8 (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:	YUWELL
Ürünün Adı / Ticari Adı:	OKSİJEN KONSANTRATÖRÜ / OXYGEN CONCENTRATOR
Ürün Künyesi:	Ürün Künyesi.pdf
Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı:	8F-5A Box Label.png
Versiyon/Model:	
Referans/Katalog No:	8F-5A
İçerikteki Ürün Sayısı:	1
Ürün Açıklaması:	

Durum Bilgileri

Durum:	Kayıtlı
Tekil Ürün Durumu:	Tekil ürün bulunmaktadır.
Ürün Tipi:	Tıbbi Cihaz
Güncellenme Tarihi:	07/11/2025
ÜTS Başlangıç Tarihi:	09/10/2025
Durum Tarihi:	07/11/2025

Sınıflandırma Bilgileri

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

SUT Kodları

SUT Kodu:	DO1009

İthal/İmal Bilgileri

İthal/İmal Bilgisi:	İthal
Menşei Ülke:	Çin Halk Cumhuriyeti
İthal Edilen Ülke:	Çin Halk Cumhuriyeti
GTİP Numarası:	9019.20.90.00.00 (Ozonterapi, oksijenterapi, aeroterapi, suni teneffüs ve diğer terapik teneffüs cihazları: -Diğerleri, aksam parça ve aksesuarları dahil)
Kayıtlı Yerli Malı Belgesi Var mı?	Hayır

Ürün Görselleri

Ürün Görsel Dosyası
foto 3.jpg
FOTO 2 .jpg
FOTO6.jpg
FOTO 4.jpg
FOTO 8.jpg
FOTO7-..jpg
FOTO 5.jpg
1 FOTO.jpg

Ürün Belgeleri

Belge No	Belge Türü
9006220-KT34	Ürün Kataloğu
9006220-KK78	Kullanma Kılavuzu

Özellikler

MRG Güvenlik Bilgisi:	MR Güvenli Değil	Raf ömrü var mı?:	Hayır
Lateks içeriyor mu?:	Hayır	Kalibrasyona tabi mi?:	Hayır
Ftalat/DEHP içeriyor mu?:	Hayır	Bakıma tabi mi?:	Hayır
Ürün iyonize radyasyon içerir mi?:	Hayır	Steril paketlendi mi?:	Hayır
Ürün nanomateryal içeriyor mu?:	Hayır	Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?:	Hayır
Vücuda implante edilebilir mi?:	Hayır	EK VIII Kural-12'ye göre tıbbi ürünleri, sıvıları ve diğer maddeleri vücuda tatbik ediyor mu ve/veya vücuttan uzaklaştırıyor mu?:	Hayır
Tek kullanımlık mı?:	Hayır	Tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyor mu?:	Hayır
Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?:	Hayır	İnsan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?:	Hayır
Tek bir hastaya mı kullanılabilir?:	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	5	35	Derece Santigrat
Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı	-20	60	Derece Santigrat
Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı	0	93	Percent Relative Humidity (%)
Kullanım Ortamı Basıncı	86	106	Kilo Pascal
Kullanım Ortamı Nem Oranı	15	90	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