

Tıbbi Cihaz Başvurusu DetayTıbbi Cihaz Geçmiş DetayTıbbi Cihaz Bilgileri

Tıbbi Cihaz Detayları

Ürün Geçmişi

Piyasaya Arz Bilgisi

Ürün Tıbbi Geçmişi

SUT Kodları

Tanımlayıcı Bilgiler

| | |
|-----------------------------|--|
| Ürün Tanımı: | COLO-CHECK - Yok - Colo-Check Kolon Kanseri Tespit qPCR Kiti |
| Birincil Ürün Numarası: | 8697613313775 (GS1) |
| Firma: | 2667269055402 - ERYİĞİT ENDÜSTRİYEL MAKİNA VE TIBBİ CİHAZLAR İMALAT İTHALAT İHRACAT İNŞAAT TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (Üretici/İthalatçı/Bayi/İhracatçı) |
| Marka: | COLO-CHECK |
| Ürün Adı: | Colo-Check Kolon Kanseri Tespit qPCR Kiti |
| Ürün Künyesi: | Ürün Künyesi.pdf |
| Orijinal Etiket Türkçe mi?: | Evet |
| Orijinal Etiket: | Colo-check etiket.pdf |
| Versiyon/Model: | Yok |
| Referans/Katalog No: | COLO-MET-24 |
| İçerikteki Ürün Sayısı: | 24 |
| Ürün Açıklaması: | Kolorektal Kanseri için Gen Metilasyon Tespit Qpcr Kiti "Bu ürün, IVDD kapsamında IVD-Diğer risk sınıfında piyasaya arz edilmesine rağmen IVDR sınıflandırma kuralları doğrultusunda EK VIII Kural 6 sınıflandırma kuralı uyarınca C risk sınıfında piyasaya arz edilecektir. Bu ürün için geçiş süreci içerisinde IVDR için ilgili gerekliliklerin yerine getirileceğini taahhüt ederiz." |
| Aynı Barkodlu Ürünler: | Aynı Barkodlu Ürünler |

Durum Bilgileri

| | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| Durum: | Kayıtlı |
| Tekil Ürün Durumu: | Tekil ürün hiç dahil edilmemiş. |
| Ürün Tipi: | Tıbbi Cihaz |
| Veri Kaynağı: | Firma |
| İncelenmeye Alındığı Tarih: | 17/07/2025 |
| Güncellenme Tarihi: | 21/07/2025 |
| ÜTS Başlangıç Tarihi: | 03/07/2025 |
| Durum Tarihi: | 21/07/2025 |

Sınıflandırma Bilgileri

| | |
|------------------|--|
| Sınıf: | IVD Diğer |
| GMDN: | 62532 - Kolorektal kanser genotiplendirme IVD, kit, nükleik asit tekniği (NAT) |
| Branş Türü Kodu: | 1225-KİT |

İthal/İmal Bilgileri

| | |
|---------------------|---------|
| İthal/İmal Bilgisi: | İmal |
| Menşei Ülke: | Türkiye |

Ürün Belgeleri

| Belge No | Belge Türü | Orjinal Doküman | Türkçe Doküman |
|--------------|-------------------|--|----------------|
| 9055402-KK11 | Kullanma Kılavuzu | Kolon Kanseri Tespit Kiti Colo-Check-24.06.2025-Güncel.pdf | |
| 9055402-UB32 | Uygunluk Beyanı | 16052022-eimzali-Uygunluk_colo-check-gastro_check.pdf | |

| | | |
|---|--------------------------------|---|
| 1 | 1 - 15 Sayfa başına 15 kayıt | ↓ |
|---|--------------------------------|---|

Ürün Görselleri

Görselleri Göster

| | |
|--|----|
| Ürün Görsel Dosyası | ↑↓ |
| Colo-check gorsel.jpeg.jpg | |
| IMG_2735.jpg | |
| | ↓ |

Özellikler

| | | | |
|---|------------------|---|-------|
| MRG Güvenlik Bilgisi: | Bilgi Bulunmuyor | Kalibrasyona tabi mi?: | Hayır |
| Lateks içeriyor mu?: | Hayır | Bakıma tabi mi?: | Hayır |
| Ftalat/DEHP içeriyor mu?: | Hayır | Steril paketlenmiş mi?: | Hayır |
| Ürün iyonize radyasyon içerir mi?: | Hayır | Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?: | Hayır |
| Ürün nanomateryal içeriyor mu?: | Hayır | Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?: | Hayır |
| Vücuda implante edilebilir mi?: | Hayır | Sağlık Marketinde Satılacak Mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak Mı?: | Hayır |
| Tek kullanımlık mı?: | Evet | Bir cihazın bileşeni/aksesuarı mı?: | Hayır |
| Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?: | Evet | | |
| Sınırlı Kullanım Sayısı: | 1 | | |
| SUT Eşleşme Durumu: | Eşleşme Yok | | |
| Raf ömrü var mı?: | Evet | | |
| Raf Ömrü: | 12 Ay | | |

Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri

| Saklama ve/veya Kullanım Koşulu Gerektiriyor mu?: | Evet | | | |
|---|------|-----|------------------|------------------------------|
| Saklama/Kullanım Koşulu Tipi | Min | Max | Birim | Özel Saklama/Kullanım Koşulu |
| Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı | -25 | -15 | Derece Santigrat | |

