



ÜRÜNÜ TANIMLAYICI BİLGİLER		İKTİSADİ İŞLETMECİ BİLGİLERİ	
UDI-DI:	8683331700379	İmalatçı Firma Bilgileri ERFECEN MEDİKAL MALZEMELERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ Cumhuriyet Mh. Nehir Sk. No:6/60 ŞİŞLİ İSTANBUL	
Temel UDI-DI:	8683331700EBSCW	AB Yetkili Temsilci Bilgileri (AB dışı İmalatçı Firmalar için)	
Marka:	ERFECEN	-	
Ürünün Adı/Ticari Adı:	Burun Deliği Şekillendirici	-	
(Varsa) İlave Ticari Adları:	-	-	
Model / Versiyon:	Yetişkin	-	
Referans/Katalog No:	QNS028	-	
Ürün Açıklaması:	-	-	
İçerikteki Ürün Sayısı:	1	-	
SINIFLANDIRMA BİLGİLERİ		İthalatçı Firma Bilgileri (İthal ise)	
Sınıf:	Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)	-	
GMDN:	41567 - Protez, burun, eksternal	-	
Branş Türü Kodu:	634 - PROTEZ	-	
İTHAL / İMAL BİLGİLERİ		-	
İthal/İmal Bilgisi:	İmal	-	
Menşei Ülke:	Türkiye	-	
İthal Edilen Ülke:	-	-	
GTİP Numarası:	-	-	
ÜRÜN ÖZELLİKLERİ			
KULLANIMLIK BİLGİSİ		STERİLİTE BİLGİSİ	
Tek Kullanımlık mı?	Evet	Steril paketlenildi mi?	Hayır
Sınırlı Kullanım Sayısı Var mı?	Evet	Paketlemede Kullanılan Sterilizasyon Metodu:	-
Sınırlı Kullanım Sayısı (varsa)	1	Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?	Hayır
Tek bir hastaya kullanılabilir mi?	-	Kullanım öncesi Sterilizasyon Metodu:	-
RAF ÖMRÜ BİLGİSİ		KALİBRASYON / BAKIM BİLGİLERİ	
Raf ömrü var mı?	Evet	Kalibrasyona tabi mi?	Hayır
Raf ömrü (varsa):	3 Yıl	Kalibrasyon periyodu (ay):	-
		Bakıma tabi mi?	Hayır
		Bakım periyodu (ay):	-
SAKLAMA/DEPOLAMA VE KULLANIM KOŞULLARI			



	min	maks	Birim		min	maks	Birim
Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı	-	-	-	Kullanım Ortamı Sıcaklığı	-	-	-
Saklama/Depolama Ortamı Bağlı Nem Oranı	-	-	-	Kullanım Ortamı Bağlı Nem Oranı	-	-	-
Saklama/Depolama Ortamı Basıncı	-	-	-	Kullanım Ortamı Basıncı	-	-	-
Özel Saklama/Depolama Koşulları	-	-	-				
Diğer Özel Koşullar var mı?	Hayır						
Diğer Özel Koşullar:	-						
Diğer Ürün Özellikleri							
MRG Güvenlik Bilgisi	Bilgi Bulunmuyor			Vücuda implante edilebilir mi?	Hayır		
Lateks içeriyor mu?	Hayır			Tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyor mu?	Hayır		
Ftalat / DEHP içeriyor mu?	Hayır			İnsan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?	Hayır		
İyonize radyasyon içerir mi?	Hayır			İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu? (AB) 722/2012'ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?	Hayır		
Nanomateryal içerir mi?	Hayır			Başka bir tıbbi cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?	Hayır		
Nanomateryal Türü:	-						
CMR ve/veya endokrin bozucu madde ihtiva ediyor mu?	Hayır			Ana Cihazın Branş Türü:	-		
CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri:	-						
Diğer Bilgiler							



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

ÜTS ÜRÜN KÜNYESİ – (AB) 2017/745



Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?	Hayır
SUT Eşleşme Durumu:	Eşleşme Yok
Sağlık Marketinde Satılacak mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak mı?	Hayır