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

ÜTS ÜRÜN KÜNYESİ – (AB) 2017/745

ÜTS ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

ÜRÜNÜ TANIMLAYICI BİLGİLER

UDI-DI:	8711744055493
Temel UDI-DI:	++G02458008GB
Marka:	EROXON
Ürünün Adı/Ticari Adı:	Eroxon® İlaç İçermeye Topikal Jel
(Varsa) İlave Ticari Adları:	Eroxon®
Model / Versiyon:	-
Referans/Katalog No:	M2EE04
Ürün Açıklaması:	Erektil disfonksiyonu olan yetişkin erkekler için topikal tedavi
İçerikteki Ürün Sayısı:	4

SINIFLANDIRMA BİLGİLERİ

Sınıf:	Sınıf-IIb
GMDN:	66929 - Penis soğutma/ısıtma jeli
Branş Türü Kodu:	636 - JEL

İTHAL / İMAL BİLGİLERİ

İthal/İmal Bilgisi:	İthal
Menşei Ülke:	Birleşik Krallık
İthal Edilen Ülke:	Birleşik Krallık
GTİP Numarası:	3004.90.00.00.19-Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya olmayan ürünlerden oluşan ilaçlar - - Diğerleri

İKTİSADİ İŞLETMECİ BİLGİLERİ

İmalatçı Firma Bilgileri

Futura Medical Developments Limited
Surrey Technology Centre 40 Occam Road
Surrey Research Park Guildford GU2 7YG United Kingdom

AB Yetkili Temsilci Bilgileri

(AB dışı İmalatçı Firmalar için)

Advena Limited

Tower Business Centre 2nd Floor, Tower Street
Swatar BKR 4013 Malta

Ürün Kaydı Yapan Firma Bilgileri (İthal ise)

ORTHOGEN İLAÇ SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
MUSTAFA KEMAL MAH. 2124.CAD. GÖKÇEN PARK İŞ MERKEZİ . ÇANKAYA ANKARA

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

KULLANIMLIK BİLGİSİ

Tek Kullanımlık mı?	Evet

STERİLİTE BİLGİSİ

Steril paketlendi 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):	36 Ay	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	-	30	°C	Kullanım Ortamı Sıcaklığı	-	-	-
Saklama/Depolama Ortamı Bağıl Nem Oranı	-	-	-	Kullanım Ortamı Bağıl Nem Oranı	-	-	-
Saklama/Depolama Ortamı Basıncı	-	-	-	Kullanım Ortamı Basıncı	-	-	-
Özel Saklama/Depolama Koşulları	-	-	-				

Diğer Özel Koşullar var mı?	Hayır
Diğer Özel Koşullar:	-

DİĞER ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

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	Hayır

		tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?	
İyonize radyasyon içerir mi?	Hayır	İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?	Hayır
Nanomateryal içerir mi?	Hayır	(AB) 722/2012'ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?	Hayır
Nanomateryal Türü:	-	Başka bir tıbbi cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?	Hayır
CMR ve/veya endokrin bozucu madde ihtiva ediyor mu?	Hayır	Ana Cihazın Branş Türü:	-
CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri:	-		

DİĞER BİLGİLER

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

ÜRÜNÜ İTHALAT YAPMA YETKİSİNE SAHİP BAYİLİK/BAYİLİKER

-