



CERTIFICATE

AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-458

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

OZON SAĞLIK HİZMETLERİ İÇ VE DIŞ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

BARBAROS MAHALLESİ TABYA SK. NO: 17 ATAŞEHİR / İSTANBUL / TÜRKİYE

Ürün: Medikal Ozon Jeneratörü

Model Numarası: Blue S, i-mode

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.4991.03

İlk Yayın Tarihi: 24 Ağustos 2017

Son Yayın Tarihi: 28 Mayıs 2020

Revizyon Numarası: 01

Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

28 Mayıs 2020, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE

EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-17-458

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

**OZON SAĞLIK HİZMETLERİ İÇ VE DIŞ TİCARET
SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ**

BARBAROS MAHALLESİ TABYA SK. NO: 17 ATAŞEHİR / İSTANBUL / TURKEY

Product: Medical Ozone Generator

Model Number: Blue S, i-mode

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.4991.03

Date of first issue: 24 August 2017

Date of last issue: 28 May 2020

Revision Number: 01

Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

28 May 2020, Istanbul, Turkey