

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

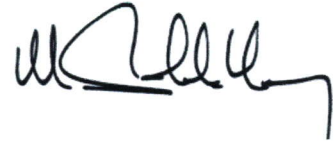
Yukarı Dudullu Mah. Narin Sk. No:12 Ümraniye, İstanbul / Turkey

Product: Medical Ozone Generator
Model Number: Blue S

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

Report Number: M 4991.01
Expiry Date: 23 August 2020

Kiwa Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number : 1984



24 August 2017, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

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

Yukarı Dudullu Mah. Narin Sk. No:12 Ümraniye, İstanbul / Türkiye

Ürün: Medikal Ozon Jeneratörü

Model Numarası: Blue S

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 4991.01

Geçerlilik Tarihi: 23 Ağustos 2020

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



24 Ağustos 2017, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı