



OKUMAN MEDİKAL SİSTEMLER ANONİM ŞİRKETİ

MERKEZ; ZÜBEYDE HANIM MAHALLESİ KAZIM KARABEKİR CADDESİ 95/95 06060
ALTINDAĞ – ANKARA – TÜRKİYE
FABRİKA; İVEDİK ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ ARI SANAYİ SİTESİ 1417 SOKAK
NO: 51 YENİMAHALLE – ANKARA – TÜRKİYE

CPAP, BIPAP, SOLUNUM CİHAZLARI, EVDE BAKIM VE YOĞUN BAKIM VENTİLATÖRLERİ, UYKU TEŞHİS VE TEDAVİ CİHAZLARI, OKSİJEN KONSANTRATÖRLERİ VE ANESTEZİ AKSESUARLARI, SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZLARI VE AĞIZLIK, YENİDOĞAN BEBEK KUVÖZLERİ, TRANSPORT KUVÖZ, FETAL MONİTÖR, PULSE OKSİMETRE, PENDANTAR, INFÜZYON VE ŞİRINGA POMPASI, ASPİRATÖR CİHAZI, SATIŞ, PAZARLAMASI VE SATIŞ SONRASI TEKNİK SERVİS HİZMETLERİ, İ.V. SETLERİ, HASTA SOLUNUM DEVRELERİ, ANESTEZİ GAZ HORTUMLARI, BASINÇ TRANSDUSERİ SATIŞ VE PAZARLAMASI, ANESTEZİ CİHAZLARI VE AKSESUARLARI, EGZOS SİSTEMLERİ, BASINÇ REGÜLATÖRLER, VAPORİZATÖRLER, YOĞUN BAKIM VENTİLATÖRLERİ, TRANSPORT VENTİLATÖRLER, MEDİKAL HAVA KOMPRESÖRLERİ, AMELİYAT MASALARI, AMELİYAT LAMBALARI, ACİL VE SEYYAR AMELİYAT LAMBALARI, TAŞIMA SEHPALARI, DUVAR MONTAJ KİTLERİ, HASTABAŞI MONİTÖR VE AKSESUARLARI, FOTOTERAPİ CİHAZLARI, FOTOTERAPİ GÖZ BANDI, FOTOTERAPİ BEBEK BEZLERİ, LARİNGOSKOP VE OTOSKOPLAR, SOLUNUM BALONLARI, ANESTEZİ VE SOLUNUM MASKELERİ, LARYNGEAL MASKE HAVAYOLU, ENDOTRACHEAL TÜPLERİ, ENDOBRONCHIAL TÜPLERİ, TEK VE ÇOK KULLANIMLIK SODALAYM VE KARBONDİOKSİT ABSORBER, ANESTEZİ HORTUMLARI (KORRİGE), RENDEL BAKER YÜZ MASKELERİ, NEGATOSKOP CİHAZI EKG CİHAZLARI, HAVA OKSİJEN BLENDER, DEFİBRİLATÖR/MONİTÖR, BEBEK RADYANT ISITICILAR, YENİDOĞAN BEBEK KUVÖZLERİ, TRANSPORT KUVÖZ, RESUSİTASYON CİHAZI, ASPİRASYON SİSTEMLERİ VE AKSESUARLARI, SEDASYON CİHAZI, ÜRETİMİ, SATIŞ VE SATIŞ SONRASI TEKNİK SERVİS HİZMETLERİ

kapsamında

ISO 9001:2015

Uluslararası kalite sistem standardına uygun
bir kalite yönetim sistem kurmuştur.

“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”

“Hariç tutma yoktur.”

Sertifika No : M 8159

İlk Belgelendirme Tarihi : 15 Eylül 2010

Sertifika Tarihi : 27 Ağustos 2019

Son Geçerlilik Tarihi : 26 Ağustos 2022

Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.

Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 27 Ağustos 2019 - R 08

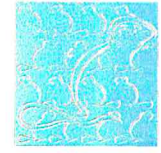
CERTIFICATE



Kalite Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-425D-DBBE



CERTIFICATE



OKUMAN MEDİKAL SİSTEMLER ANONİM ŞİRKETİ

HQ; ZÜBEYDE HANIM MAHALLESİ KAZIM KARABEKİR CADDESİ 95/95 06060
ALTINDAĞ – ANKARA – TURKEY

FACTORY; İVEDİK ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ ARI SANAYİ SİTESİ 1417 SOKAK
NO: 51 YENİMAHALLE – ANKARA – TURKEY

with a scope of

SALES&MARKETING AFTER SALES TECHNICAL SERVICES OF CPAP, BIPAP, RESPIRATORY DEVICES, HOME CARE AND INTENSIVE CARE VENTILATORS, SLEEP DIAGNOSIS AND THERAPY DEVICES, OXYGEN CONCENTRATORS AND ANAESTHESIA ACCESSORIES, PULMONARY FUNCTION TEST DEVICES AND MOUTHPIECES, INFANT INCUBATORS, TRANSPORT INCUBATORS, FETAL MONITORS, PULSE OXIMETERS, MEDICAL PENDANT SYSTEMS, INFUSION & SYRINGE PUMPS, SUCTION UNITS. SALES&MARKETING OF I.V. SETS, PATIENT RESPIRATORY SYSTEMS, ANESTHESIA GAS HOSES, PRESSURE TRANSDUCER, PRODUCTION, SALES&MARKETING, AFTER SALES TECHNICAL SERVICES OF ANAESTHESIA DEVICES AND ACCESSORIES, EXHAUST SYSTEMS, PRESSURE REGULATORS, VAPORIZATORS, INTENSIVE CARE UNIT VENTILATORS, TRANSPORT VENTILATORS, MEDICAL AIR COMPRESSORS, OPERATING TABLES, OPERATING LAMPS, EMERGENCY & MOBILE OPERATING LAMPS, TROLLEYS, WALL MOUNT KITS, PATIENT MONITORS AND ACCESSORIES, PHOTOTHERAPY DEVICES, PHOTOTHERAPY EYE MASKS, PHOTOTHERAPY BABY DIAPERS, LARINGOSCOPES AND OTOSCOPES, REBREATHING BAGS, ANAESTHESIA AND RESPIRATORY MASKS, LARYNGEAL MASK AIRWAYS, ENDOTRACHEAL TUBES, ENDOBRONCHIAL TUBES, SINGLE & MULTIPLE USE SODALIMES AND CARBONDIOXIDE ABRSORBERS, ANAESTHESIA TUBES (CORRUGATED), RENDEL BAKER FACE MASKS, NEGATOSCOPES, ECG DEVICES, AIR/OXYGEN BLENTERS, DEFIBRILLATORS, INFANT RADIANT WARMERS, INFANT INCUBATORS, TRANSPORT INCUBATORS, RESUSCITATION UNITS, ASPIRATION/SUCTION SYSTEMS (DEVICES) AND ACCESSORIES, SEDATION DEVICE

Has established a quality management system in accordance
with international standard.

“ Following elements of the standard are excluded “

“None“

ISO 9001:2015

Certificate No : M 8159

Initial Certification Date : 15 September 2010

Certification Date : 27 August 2019

Expiration Date : 26 August 2022

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 27 August 2019 - R 08



Quality Management System
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-425D-DBBE



OKUMAN MEDİKAL SİSTEMLER ANONİM ŞİRKETİ

MERKEZ; ZÜBEYDE HANIM MAHALLESİ KAZIM KARABEKİR CADDESİ 95/95 06060
ALTINDAĞ – ANKARA – TÜRKİYE

FABRİKA; İVEDİK ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ ARI SANAYİ SİTESİ 1417 SOKAK
NO: 51 YENİMAHALLE – ANKARA – TÜRKİYE

CPAP, BIPAP, SOLUNUM CİHAZLARI, EVDE BAKIM VE YOĞUN BAKIM VENTİLATÖRLERİ, UYKU TEŞHİS VE TEDAVİ CİHAZLARI, OKSİJEN KONSANTRATÖRLERİ VE ANESTEZİ AKSESUARLARI, SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZLARI VE AĞIZLIK, YENİDOĞAN BEBEK KUVÖZLERİ, TRANSPORT KUVÖZ, FETAL MONİTÖR, PULSE OKSİMETRE, PENDANTAR, İNFÜZYON VE ŞİRINGA POMPASI, ASPİRATÖR CİHAZI, SATIŞ, PAZARLAMASI VE SATIŞ SONRASI TEKNİK SERVİS HİZMETLERİ, İ.V. SETLERİ, HASTA SOLUNUM DEVRELERİ, ANESTEZİ GAZ HORTUMLARI, BASINÇ TRANSDUSERİ SATIŞ VE PAZARLAMASI, ANESTEZİ CİHAZLARI VE AKSESUARLARI, EGZOS SİSTEMLERİ, BASINÇ REGÜLATÖRLER, VAPORİZATÖRLER, YOĞUN BAKIM VENTİLATÖRLERİ, TRANSPORT VENTİLATÖRLER, MEDİKAL HAVA KOMPRESÖRLERİ, AMELİYAT MASALARI, AMELİYAT LAMBALARI, ACİL VE SEYYAR AMELİYAT LAMBALARI, TAŞIMA SEHPALARI, DUVAR MONTAJ KİTLERİ, HASTABAŞI MONİTÖR VE AKSESUARLARI, FOTOTERAPİ CİHAZLARI, FOTOTERAPİ GÖZ BANDI, FOTOTERAPİ BEBEK BEZLERİ, LARİNGOSKOP VE OTOSKOPLAR, SOLUNUM BALONLARI, ANESTEZİ VE SOLUNUM MASKELERİ, LARYNGEAL MASKE HAVAYOLU, ENDOTRACHEAL TÜPLERİ, ENDOBRONCHIAL TÜPLERİ, TEK VE ÇOK KULLANIMLIK SODALAYM VE KARBONDİOKSİT ABSORBER, ANESTEZİ HORTUMLARI (KORRİGE), RENDEL BAKER YÜZ MASKELERİ, NEGATOSKOP CİHAZI EKG CİHAZLARI, HAVA OKSİJEN BLENDER, DEFİBRİLATÖR/MONİTÖR, BEBEK RADYANT ISITICILAR, YENİDOĞAN BEBEK KUVÖZLERİ, TRANSPORT KUVÖZ, RESUSİTASYON CİHAZI, ASPİRASYON SİSTEMLERİ VE AKSESUARLARI, SEDASYON CİHAZI, ÜRETİMİ, SATIŞ VE SATIŞ SONRASI TEKNİK SERVİS HİZMETLERİ

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”

“7.5.5” “7.5.7” “7.5.9.2”

Sertifika No	: M 8160
İlk Belgelendirme Tarihi	: 15 Eylül 2010
Sertifika Tarihi	: 27 Ağustos 2019
Son Geçerlilik Tarihi	: 26 Ağustos 2022



Medikal Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-A29D-D17C

Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.

Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 27 Ağustos 2019 - R 08



CERTIFICATE



OKUMAN MEDİKAL SİSTEMLER ANONİM ŞİRKETİ

HQ; ZÜBEYDE HANIM MAHALLESİ KAZIM KARABEKİR CADDESİ 95/95 06060
ALTINDAĞ – ANKARA – TURKEY

FACTORY; İVEDİK ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ ARI SANAYİ SİTESİ 1417 SOKAK
NO: 51 YENİMAHALLE – ANKARA – TURKEY

with a scope of

SALES&MARKETING AFTER SALES TECHNICAL SERVICES OF CPAP, BIPAP, RESPIRATORY DEVICES, HOME CARE AND INTENSIVE CARE VENTILATORS, SLEEP DIAGNOSIS AND THERAPY DEVICES, OXYGEN CONCENTRATORS AND ANAESTHESIA ACCESSORIES, PULMONARY FUNCTION TEST DEVICES AND MOUTHPIECES, INFANT INCUBATORS, TRANSPORT INCUBATORS, FETAL MONITORS, PULSE OXIMETERS, MEDICAL PENDANT SYSTEMS, INFUSION & SYRINGE PUMPS, SUCTION UNITS. SALES&MARKETING OF I.V. SETS, PATIENT RESPIRATORY SYSTEMS, ANESTHESIA GAS HOSES, PRESSURE TRANSDUCER, PRODUCTION, SALES&MARKETING, AFTER SALES TECHNICAL SERVICES OF ANAESTHESIA DEVICES AND ACCESSORIES, EXHAUST SYSTEMS, PRESSURE REGULATORS, VAPORIZATORS, INTENSIVE CARE UNIT VENTILATORS, TRANSPORT VENTILATORS, MEDICAL AIR COMPRESSORS, OPERATING TABLES, OPERATING LAMPS, EMERGENCY & MOBILE OPERATING LAMPS, TROLLEYS, WALL MOUNT KITS, PATIENT MONITORS AND ACCESSORIES, PHOTOTHERAPY DEVICES, PHOTOTHERAPY EYE MASKS, PHOTOTHERAPY BABY DIAPERS, LARINGOSCOPES AND OTOSCOPES, REBREATHING BAGS, ANAESTHESIA AND RESPIRATORY MASKS, LARYNGEAL MASK AIRWAYS, ENDOTRACHEAL TUBES, ENDOBRONCHIAL TUBES, SINGLE & MULTIPLE USE SODALIMES AND CARBONDIOXIDE ABRSORBERS, ANAESTHESIA TUBES (CORRUGATED), RENDEL BAKER FACE MASKS, NEGATOSCOPES, ECG DEVICES, AIR/OXYGEN BLENDERS, DEFIBRILLATORS, INFANT RADIANT WARMERS, INFANT INCUBATORS, TRANSPORT INCUBATORS, RESUSCITATION UNITS, ASPIRATION/SUCTION SYSTEMS (DEVICES) AND ACCESSORIES, SEDATION DEVICE

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

"7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 8160
Initial Certification Date : 15 September 2010
Certification Date : 27 August 2019
Expiration Date : 26 August 2022

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 27 August 2019 - R 08



Medical Device Q.M.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-A29D-D17C