



CERTIFICATE



AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-621

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

**ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZLAR İNŞAAT TAŞIMACILIK
İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

1.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ BABÜRŞAH CADDESİ NO:17 SINCAN-ANKARA-TÜRKİYE

Ürünler: Ultrasonik Nebulizatör, Kompresörlü Nebulizatör, Oksijen Konsantrastörü, Cerrahi Aspiratör, Uyku Apnesi Terapi Cihazları, Nazal ve Tam Yüz Maskesi, Isıtcılı nemlendirici

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.2794.12
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 Ekim 2019, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE



EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-621

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

**ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZLAR İNŞAAT TAŞIMACILIK
İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

1.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ BABÜRŞAH CADDESİ NO:17 SİNCAN-ANKARA -TURKEY

Products: Ultrasonic Nebulizers, Compressor Nebulizer, Oxygen Concentrators, Surgical Aspirators, Sleep Apnea Therapy Devices, Nasal and Full Face Mask, Heated Humidifier

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

Report Number: M.2794.12

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 October 2019, Istanbul, Turkey