





CERTIFICATE



**AT Sertifikası**  
**Tam Kalite Güvence Sistemi**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3**

**Sertifika Numarası: 1984-MDD-21-814**

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:**

**KOBE GAZ SİSTEMLERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

KAVAKPINAR MH. CEMİL MERİÇ CD. KORUMA SANAYİ SİT.C BLOK NO.44  
PENDİK /İSTANBUL/ TÜRKİYE

**Ürünler:** Hasta Başı Ünitesi, Yoğun Bakım Ünitesi, Duvar Modülü, Pendant, Gaz Prizleri ve Jakları, Vakum Regülatörü, Yüksek Basınç Regülatörü, Manometreli Vana, Oksijen Terapi Cihazı, Flowmetre

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.5946.01

**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

19 Mayıs 2021, 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-21-814

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:

### KOBE GAZ SİSTEMLERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

KAVAKPINAR MH. CEMİL MERİÇ CD. KORUMA SANAYİ SİT.C BLOK NO.44  
PENDİK /İSTANBUL/ TURKEY

**Products:** Bed Head Unit, Intensive Care Unit, Wall Gas Module, Pendant, Medical Gas Outlet And Gas Probes, Vacuum Regulator, High Pressure Regulator, Gas Pressure Valve, Oxygen Therapy Device, Oxygen Flowmeter

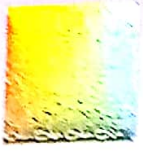
The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.5946.01  
**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

19 May 2021, Istanbul, Turkey



CERTIFICATE

## KOBE GAZ SİSTEMLERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

KAVAKPINAR MAHALLESİ CEMİL MERİÇ CADDESİ KORUMA SANAYİ SİTESİ C BLOK NO: 44  
PENDİK - İSTANBUL - TÜRKİYE

MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ, HASTA YATAKBAŞI, YOĞUNBAKIM VE PENDANT  
ÜNİTELERİ, GAZ PRİZLERİ VE JAKLARI, VAKUM REGÜLATÖRÜ VE VAKUM  
KAVANOZLARI, BASINÇ REGÜLATÖRÜ, OKSİJEN TERAPİ CİHAZI, FLOWMETRE  
TASARIM, ÜRETİM VE SATIŞI

kapsamında

### EN ISO 13485:2016

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim  
sistemi kurmuştur.

*"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"*  
*"7.5.3" "7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"*

Sertifika No : M 11598  
İlk Belgelendirme Tarihi : 04 Mayıs 2021  
Sertifika Tarihi : 04 Mayıs 2021  
Son Geçerlilik Tarihi : 03 Mayıs 2024

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  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin  
başarılı ile tamamlanması kaydıyla  
geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki  
numaralara başvurulabilir.

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO  
YS-D2C3-3E11

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 04 Mayıs 2021 - R 00



CERTIFICATE

## KOBE GAZ SİSTEMLERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

KAVAKPINAR MAHALLESİ CEMİL MERİÇ CADDESİ KORUMA SANAYİ SİTESİ C BLOK NO: 44  
PENDİK - İSTANBUL - TURKEY

DESIGN, PRODUCTION AND SALE OF MEDICAL GAS SYSTEMS, BED HEAD UNITS,  
INTENSIVE CARE UNITS, PENDANTS, GAS SOCKETS AND JACKS, VACUUM  
REGULATORS AND VACUUM JARS, PRESSURE REGULATORS, OXYGEN THERAPY  
DEVICE, FLOWMETERS

with a scope of

### EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance  
with international Medical Devices Quality Management System Standard

*"Following elements of the standard are excluded"*

*"7.5.3" "7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"*

Certificate No	: M 11598
Initial Certification Date	: 04 May 2021
Certification Date	: 04 May 2021
Expiration Date	: 03 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla  
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

Certificate is valid till expiration date,  
subject to successful completion of  
periodical surveillance audits.  
Please contact above numbers for  
detailed information.

General Manager



TÜRKAK BDS NO  
YS-D2C3-3E11

Last Modified : 04 May 2021 - R 00