

OZON SAĞLIK HİZMETLERİ İÇ VE DIŞ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

YUKARI DUDULLU MAH. NARİN SOK. NO: 12/1 ÜMRANIYE – İSTANBUL - TÜRKİYE

**MEDİKAL OZON JENERATÖRÜ TASARIM, ÜRETİM,
DAĞITIM VE TEKNİK SERVİSİ**

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”

“6.4.2” “7.5.2” “7.5.5” “7.5.7” “7.5.9.2”

Sertifika No	: M 10768
İlk Belgelendirme Tarihi	: 21 Ağustos 2017
Sertifika Tarihi	: 18 Ocak 2019
Son Geçerlilik Tarihi	: 20 Ağustos 2020



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 : 18 Ocak 2019 - R 01



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

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-14CD-DA80

CERTIFICATE



OZON SAĞLIK HİZMETLERİ İÇ VE DIŞ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

YUKARI DUDULLU MAH. NARİN SOK. NO: 12/1 ÜMRANIYE – İSTANBUL - TURKEY

with a scope of

**MEDICAL OZONE GENERATOR DESIGN, PRODUCTION,
DISTRIBUTION AND TECHNICAL SERVICE**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

"6.4.2" "7.5.2" "7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 10768
Initial Certification Date : 21 August 2017
Certification Date : 18 January 2019
Expiration Date : 20 August 2020

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: 18 January 2019 - R 01



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

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-14CD-DA80