SZUTEST

EC CERTIFICATE

AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System

Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-401431701

Sertifika Numarası

Manufacturer: *Üretici*	**Barotek Tibbi Malzeme Medikal Ürünler Su Altı Dalış Ekipmanları San. ve Tic. Ltd. Şti.** Esentepe Mah. Milangaz Cad. Dumankaya Vizyon Sit. A1 Blok Apt. No: 77/1/64 Kartal İstanbul TÜRKİYE
Product(s): *Ürün(ler)*	**Hyperbaric Oxygen Treatment Systems (Hyperbaric Oxygen Chamber)** *Hiperbarik Oksijen Tedavi Sistemleri*
Model(s): *Model(ler)*	Barotech Multi, Barotech Tetraktis, Barotech Multi DK, Barotech Mono
Reference Report No: *Referans Rapor No*	MM0072-P006-R01, MM0072-P006-R02

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/*Yayın Tarihi:* 2014-11-13
Revision No./ *Revizyon No.:* 03 Recertification/*Yeniden Belgelendirme*
Revision Date/ *Revizyon Tarihi:* 2019-11-12

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

This version of certificate has come into force on 23.03.2017. / Bu sertifika versiyonu 23.03.2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 1/1 2195-MED-401431701 Rev.03