

## 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-1726901  
Sertifika Numarası

**Manufacturer:** MEDTECH ARGE MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
Üretici Atatürk Mah. Girne Cad. No:20/2 Ataşehir İstanbul TÜRKİYE

**Product(s):** Respiratory Therapy Device  
Ürün(ler) Solunum Terapi Cihazı

**Model(s):** CPAP, AUTOCPAP, BILEVEL, BILEVEL ST, VTAP, ASV  
Model(ler)

**Reference Report No:** MM0670-P001-R01, MM0670-P001-R02  
Referans Rapor No

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).

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.

**This EC certificate is valid till 2020-09-25.**  
**Bu AT Sertifikası 2020-09-25 tarihine kadar geçerlidir.**

Issue Date/Yayın Tarihi: 2017-09-26



Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı