



# Certificate

**ISO 13485 : 2016**

**HPOTECH MEDİKAL VE TEKNİK  
ÇÖZÜMLER SAN. VE TİC. A.Ş.**  
Ferhatpaşa Mah. 31. Sok. No: 49 Ataşehir/İstanbul/TÜRKİYE

*This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria*

## SCOPE

*Design, manufacturing, sales and after sales services of hyperbaric oxygen therapy sistem (pressure chamber)*

### GROUP CODE

B

<b>Certificate No</b>	: TC-75356
<b>Registration Date</b>	: 28.10.2021
<b>Reissue Date</b>	: 19.11.2022
<b>Expiry Date</b>	: 27.10.2022
<b>Certificate Period</b>	: 3 Years (From the date of registration)
<b>Exclusion</b>	: 7.5.2 / 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2 / 8.3.4



**PCA Certification Approval**

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi  
Orta Mah. Ordu Sk. İşpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL  
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49  
www.pca-tr.com - info@pca-tr.com





# Sertifika

**ISO 13485 : 2016**

**HPOTECH MEDİKAL VE TEKNİK  
ÇÖZÜMLER SAN. VE TİC. A.Ş.**  
Ferhatpaşa Mah. 31. Sok. No: 49 Ataşehir/İstanbul/TÜRKİYE

Bu sertifika yukarıdaki kuruluşa ait tıbbi cihazlar kalite yönetim sisteminin (EN ISO 13485:2016) aşağıdaki kapsam çerçevesinde PCA Sertifikasyon tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesine ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

## KAPSAM

Hiperbarik oksijen tedavi sistemi (basınç odası) tasarımı, üretimi, satışı ve satış sonrası faaliyetleri

GRUP KODU

B

<b>Sertifika No</b>	: TC-75356
<b>Tescil Tarihi</b>	: 28.10.2020
<b>Yeniden Basım Tarihi</b>	: 19.11.2021
<b>Geçerlilik Tarihi</b>	: 27.10.2022
<b>Belge Periyodu</b>	: 3 Yıl (Tescil Tarihinden İtibaren)
<b>Hariç Tutma</b>	: 7.5.2 / 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2 / 8.3.4



*[Signature]*

PCA Sertifikasyon Onayı

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi  
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No 26/23 Katıl / İSTANBUL  
Tel: +90 216 510 61 48 49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49  
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR 86 Rev 4