



T.C.
ANKARA 33. NOTERLİĞİ
Ziya Gökalp Cad. No:16/6
Tel: 435 84 04-Y.Şehir/ANK.

№ 2975 9

Tıbbi Cihazlarla ilgili Yönetmelik 93/42/EEC'ye ait Ek II
(Bölüm 4 hariç) gereğince

Tam Kalite Güvence Sistemi

10 ARA 2007

EC BELGESİ

Belge Numarası : 5-411-200-0411

ORKI, işbu belge ile;

Antek Elektronik Sistemler San. Tic. Ltd. Şti.

Ziya Gökalp Cad. 36/21

Ankara, Türkiye

üretim adresleri

Antek Elektronik Limited Şirketi

Ulucanlar Cad. No. 51/1-2

Ankara - Türkiye

Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi

OBELIS S.A.

Av. De Tervuren 34, bte 44

B-1040 Brüksel, Belçika

Adı geçen şirketin;

Ultrasonic nebulizer
Hikoneb® 908DC
Hikoneb® 906 HC
Hikoneb® 906 S
Hikoneb® Hometype

Piston Tip Nebulizer
Hikoneb® Aerocare
Hikoneb® Aerocare II

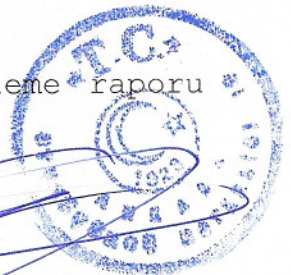
Oksijen Concetrator
Hikoneb® Oxybreath

Ürün kategorileri için; ürünlerin, tasarımdan nihai denetlemeye kadar her aşamada ilgili yönetmeliği hükümlerine uygun bir kalite sistemi uygulamakta olduğunu teyid eder.

Değerlendirme üzerine düzenlenmiş olan denetleme raporu sayısı : TI-42/141/2007

Harc,Damga ve Değerli Kağıt
bedeli makbuz karşılığı tahsil
edilmiştir.

SEKRETER BÜRO
TERCÜME ve TİC.LTD.ŞTİ.
TRANSLATION OFFICE
ÜBERSETZUNGSBÜRO
BUREAU DE TRADUCTION
Sıhhiye Cad. 194 Kızılay/ANKARA
Tel/Fax:412 01 33-425 41 68-418 42 98



№ 2975 9

Yıllık takip sürecinin başarınızla yürütülmesi koşuluna bağlı olarak, işbu belge 19.11.2009 tarihine kadar geçerli olacaktır.

İşbu belge tanımlama numarası 1011 olan ve Konsey Yönetmeliği 93/42/EEC için bir Onaylanmış Kurum olan ORKI tarafından düzenlenmiştir.

İlk düzenleme tarihi : 19.11.2004

Budapeşte, 20.11.2007

(imza)

(imza)

Genel Müdür

Belgelendirme Memuru

ORKI A3507

İŞBU BELGE İNGİLİZCE ASLINDAN TÜRKÇE'YE ÇEVİRİLMİŞ
OLDUĞUNU BEYAN EDERİM.

MÜTERCİM : G. KÖSE

SEKRETER BÜRO

TERCÜME ve TİC.LTD.ŞTİ.
TRANSLATION OFFICE
ÜBERSETZUNGSBÜRO
BUREAU DE TRADUCTION
Sefanik Cad. 39/4 Kızılay/ANKARA
Tel/Fax:418 01 33-425 41 66-418 42 98

İŞBU ÇEVİRİNİN DAİREMİZCE KİMLİĞİ ŞAKETİ YEMİNLİ
MÜTERCİM GÜLSEREN KÖSE TARAFINDAN İNGİLİZCE'DEN
TÜRKÇE'YE ÇEVİRİLMİŞ OLDUĞUNU ONAYLARIM.

ANKARA 33. NOTERİ
KADIR SİNOPLU
YEMİNLİ MEMURU
E MENDERES KARAKURUM



29759

EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (excluding section 4)

ORKI certifies that the manufacturer

Number of certificate **5-411-200-0411**

Antek Elektronik Sistemler San. Tic. Ltd. Şti.
Ziya Gökalp Cad.36/21,
Ankara Turkey

Production site

Antek Elektronik Limited Şirketi
Uluncanlar Cad. No:51/1-2 Ankara Turkey

with authorized representative in EU

OBELIS S.A.
Av. De Tervuren 34, bte 44
B-1040 Brussels Belgium

for the products

Ultrasonic nebulizer

Piston Type Nebulizer

Oxygene Concentrator

Hikoneb® 908DC

Hikoneb® Aerocare

Hikoneb® Oxybreath

Hikoneb® 906 HC

Hikoneb® Aerocare II

Hikoneb® 906 S

Hikoneb® Hometype

applies a quality system which ensures that the products conform to the provisions of the Directive which apply to them at every stage from design to final inspection.

Number of the audit report on the assessment: **TI-42/141/2007**

Provided the yearly surveillance is carried out successfully this certificate is valid until:

2009. 11. 19.

Issued by ORKI a Notified Body for the Council Directive 93/42/EEC with identification number 1011.

First issued: 2004. 11. 19.

Budapest, 2007. 11. 20.

[Signature]

General Director



[Signature]
Certification Office



ORKI A 3507

SEKRETER BÜRO
TERCÜME ve TIC.LTD.ŞTI.
TRANSLATION OFFICE
ÜBÜRSETZUNGSBÜRO
BUREAU DE TRADUCTION
Selanik Cad. 39/4 Kızılay ANKARA
Tel/Fax: 418 01 34-425 41 66-418 42 98



Orvos- és Kórháztechnikai Intézet
Institute for Medical and Hospital Engineering
Diós árok 3. H-1125 Budapest

Tel: +36 1 356 1522
Fax: +36 1 375 7253
Internet: www.orki.hu

ORKI HUNGARY



EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (excluding section 4)

ORKE certifies that the manufacturer

Number of certificate **5-411-200-0411**

Antek Elektronik Sistemler San. Tic. Ltd. Şti.
Ziya G6kalp Cad.36/21,
Ankara Turkey

Production site

Antek Elektronik Limited Şirketi
Uluncanlar Cad. No:51/1-2 Ankara Turkey

with authorized representative in EU

OBELIS S.A.
Av. De Tervuren 34, bte 44
B-1040 Brussels Belgium

for the products

Ultrasonic nebulizer

Piston Type Nebulizer

Oxygene Concentrator

Hikoneb® 908DC

Hikoneb® Aerocare

Hikoneb® Oxybreath

Hikoneb® 906 HC

Hikoneb® Aerocare II

Hikoneb® 906 S

Hikoneb® Hometype

applies a quality system which ensures that the products conform to the provisions of the Directive which apply to them at every stage from design to final inspection.

Number of the audit report on the assessment: **TI-42/141/2007**

Provided the yearly surveillance is carried out successfully this certificate is valid until:

2009. 11. 19.

Issued by ORKE a Notified Body for the Council Directive 93/42/EEC with identification number 1011.

First issued: 2004. 11. 19.

Budapest, 2007. 11. 20.


General Director




Certification Office



ORKE A 3507



Orvos- és K6rháztechnikai Intézet
Institute for Medical and Hospital Engineering
Di6s 6rok 3. H-1125 Budapest

Tel: +36 1 356 1522
Fax: +36 1 375 7253
Internet: www.orki.hu