KING CERT

SERTİFİKA

Akmeda Medikal Danışmanlık Gayrimenkul Turizm San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ostim OSB Mah. 1212. Cd. No: 2 Yenimahalle Ankara Turkey

Yukarıda adı geçen kuruluş, aşağıda belirtilen kapsamda bir yönetim sistemini uygulamakta ve sürdürmekte olup ilgi standarda uygunluğu KingCert tarafından onaylanmıştır.

ISO 13485:2012

Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi

Kapsam : Steril ve Non Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlük, Cerrahi Örtü ve Örtü Seti Tasarımı, Üretimi, Sterilizasyonu, Validasyonu, Dağıtımı ve Satış Hizmetleri.

Bu sertifika, yukarıda ünvanı bulunan kuruluşun ISO 13485:2012 standardının gerekliliklerini yerine getirdiği ve KingCert' e karşı olan tüm sorumluluklarını taşıdığı sürece yukarıda belirtilen kapsamda geçerlidir.

Sertifika Yayın Tarihi : 16.02.2018
Sert. Son Basım Tarihi : 16.02.2018
Sert. Geçerlilik Tarihi : 15.02.2019
Sert. Periyodu Bitiş Tar. : 15.02.2021
Sertifika No : W-180237

World Accreditation Services
ACCREDITED CERTIFICATION BODIES
EN ISO/IEC 17021 MEDICAL DEVICES

Director

KingCert International Certification DOO
Bandzovo Brdo, Ul. Rifat Burdzevic.
Bb. 84310 Rozaje Montenegro
info@KingCert.me
FR.25. / 01.09.2017 / – / 00

KingCert International Certification D.O.O., bu sertifikada adı geçen kuruluşun yukarıdaki standardın şartlarına uygun bir yönetim sistemine sahip olduğunu belgeler. Sistem etkin bir şekilde sürdürülülüğü ve gözetim denetimleri her yıl yapılığı müddetçe bu sertifika üç yıl boyunca geçerlidir. Sertifika' nın geçerliliği www.KingCert.me • www.TheRisk.us internet sayfasından kontrol edilebilir. Bu sertifikanın mülkiyet hakkı KingCert International Certification D.O.O.' e aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

UDEM

E C C E R T I F I C A T E

Production Quality Assurance for Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name	: Akmeda Medikal Danışmanlık Gayrimenkul Turizm San. ve Tic. Ltd. Şti.
Company Address	: Ostim Osb Mah. 1212. Cadde No:2 Yenimahalle ANKARA / TURKEY
Related Directives and Annex	: MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V
Product	: Sterile Disposible Surgical Drapes and Drape sets - Class Is Sterile Disposible Surgical Gowns - Class Is
GMDN	: 47783, 35778
Certificate Number	: M.2018.106.9500
Report Number	: MD.3576.IB
Initial Assessment Date	: 20.03.2018
Registration Date	: 04.04.2018
Revision Date /No	: -
Expiry Date	: 03.04.2023

UDEM hereby declares that the requirements of Annex V, of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex V, section 4 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.

CE 2292 UDEM

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

Digitally signed by Seicaş Gheorghe
Date: 2021.09.14 13:28:29 MSK
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

UDEM

A T S E R T İ F İ K A

Üretim Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek V

Firma Adı	: Akmeda Medikal Danışmanlık Gayrimenkul Turizm San. ve Tic. Ltd. Şti.
Firma Adresi	: Ostim Osb Mah. 1212. Cadde No:2 Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V
Ürünler	: Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Örtü Setleri - Sınıf Is Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler - Sınıf Is
GMDN	: 47783, 35778
Sertifika Numarası	: M.2018.106.9500
Rapor Numarası	: MD.3576.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 20.03.2018
Tescil Tarihi	: 04.04.2018
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 03.04.2023

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Listeli Ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen ürün(ler) Kalite Güvence Sistemi uygulandığı ve Ek 7 maddesi 4 e göre periyodik gözetim denetimleri ile çivrildiğini, yağlıdıracağını beyan eder. Sınıf II olarak piyasaya arz edilecek ürünler için EK 5 maddesi 4 e göre AT Tasarım İncelemesi sertifikası gerekliğidir. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş. ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE İşaretlemesinin kullanımı ürün(ler) beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemesine adı geçen firma da konunu Dünün piyasasına arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

CE 2292 UDEM

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 **Faks:** +90 312 443 03 76
E-posta: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

KING CERT

SERTİFİKA

Akmeda Medikal Danışmanlık Gayrimenkul Turizm San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ostim OSB Mah. 1212. Cd. No: 2 Yenimahalle Ankara Turkey

Yukarıda adı geçen kuruluş, aşağıda belirtilen kapsamda bir yönetim sistemini uygulamakta ve sürdürmekte olup ilgi standarda uygunluğu KingCert tarafından onaylanmıştır.

ISO 9001:2015

Kalite Yönetim Sistemi

Kapsam : Steril ve Non Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlük, Cerrahi Örtü ve Örtü Seti Tasarımı, Üretimi, Sterilizasyonu, Validasyonu, Dağıtımı ve Satış Hizmetleri.

Bu sertifika, yukarıda ünvanı bulunan kuruluşun ISO 9001:2015 standardının gerekliliklerini yerine getirdiği ve KingCert' e karşı olan tüm sorumluluklarını taşıdığı sürece yukarıda belirtilen kapsamda geçerlidir.

Sertifika Yayın Tarihi : 16.02.2018
Sert. Son Basım Tarihi : 16.02.2018
Sert. Geçerlilik Tarihi : 15.02.2019
Sert. Periyodu Bitiş Tar. : 15.02.2021
Sertifika No : W-180238-Q

World Accreditation Services
ACCREDITED CERTIFICATION BODIES
EN ISO/IEC 17021 QUALITY MANAGEMENT

Director

KingCert International Certification DOO
Bandzovo Brdo, Ul. Rifat Burdzevic.
Bb. 84310 Rozaje Montenegro
info@KingCert.me
FR.25. / 01.09.2017 / – / 00

KingCert International Certification D.O.O., bu sertifikada adı geçen kuruluşun yukarıdaki standardın şartlarına uygun bir yönetim sistemine sahip olduğunu belgeler. Sistem etkin bir şekilde sürdürülülüğü ve gözetim denetimleri her yıl yapılığı müddetçe bu sertifika üç yıl boyunca geçerlidir. Sertifika' nın geçerliliği www.KingCert.me • www.TheRisk.us internet sayfasından kontrol edilebilir. Bu sertifikanın mülkiyet hakkı KingCert International Certification D.O.O.' e aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.