

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK
ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567. SOKAK NO: 1 İŞYERİ NO: 11, 21 BAĞCILAR - İSTANBUL - TÜRKİYE

TEK KULLANIMLIK STERİL - NON STERİL ÖNLÜKLER, ÖRTÜLER VE STERİL CERRAHI
ÖRTÜ-ÖNLÜK SETLERİ TASARIMI, ÜRETİMİ, STERİLİZASYONU, PAKETLEMESİ VE
DAĞITIMI

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim
sistemi kurmuştur.*"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"**"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"*

Sertifika No : M 10960
İlk Belgelendirme Tarihi : 20 Nisan 2018
Sertifika Tarihi : 27 Mayıs 2024
Son Geçerlilik Tarihi : 26 Mayıs 2027

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Türkiye

Tel: +90 216 593 25 75
Faks: +90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin
başarılı ile tamamlanması kaydıyla
geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki
numaralara başvurulabilir.

Genel Müdür



ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567. SOKAK NO: 1 İŞYERİ NO: 11, 21 BAĞCILAR - İSTANBUL - TURKEY

**DESIGN, PRODUCTION, STERILIZATION, PACKAGING AND DISTRIBUTION OF
DISPOSABLE STERILE - NON STERILE GOWNS, DRAPES AND STERILE SURGICAL
DRAPE-GOWN SETS**

with a scope of

EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard

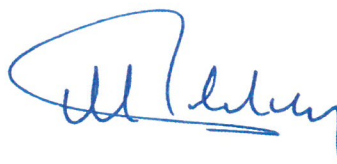
"Following elements of the standard are excluded"

"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

Certificate No	: M 10960
Initial Certification Date	: 20 April 2018
Certification Date	: 27 May 2024
Expiration Date	: 26 May 2027

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
Istanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr



General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-1AFC-C170

Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.