

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung, Sterilisation und Vertrieb von medizinischen Einmalartikeln.
Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Geräten und deren Zubehör.
Design, Manufacturing, Sterilization and Distribution of Disposable Medical Devices.
Design, Manufacturing and Distribution of Medical Equipments and all their
Accessories.**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 980886
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 8284

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-09-17
bis / *until* 2021-09-16
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-07-04

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*