



CERTIFICATE



## 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 CERRAHİ  
ÖRTÜ-ÖNLÜK SETLERİ TASARIMI, ÜRETİMİ 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 : 16 Nisan 2021  
Son Geçerlilik Tarihi : 15 Nisan 2024

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](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

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

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO  
YS-3F97-7F8B

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 16 Nisan 2021 - R 02



CERTIFICATE



## 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, MANUFACTURE AND DISTRIBUTION OF DISPOSABLE STERILE - NON  
STERILE GOWNS, DRAPES AND STERILE SURGICAL DRAPES AND GOWNS 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 : 16 April 2021  
Expiration Date : 15 April 2024

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

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

General Manager



TÜRKAK BDS NO  
YS-3F97-7F8B

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