



CERTIFICATE

SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ORHAN GAZİ MAH. 1673. SK. NO:20 ESENYURT - İSTANBUL - TÜRKİYE

STERİL VE NON-STERİL TEK KULLANIMLIK UYGULAMA SETLERİ (KATETER BAKIM
SETİ, HEMODİYALİZ GİRİŞ ÇIKIŞ SETİ, CERRAHİ ÖRTÜ VE ÖNLÜKLER, CERRAHİ
ÖRTÜ VE İŞLEM SETLERİ) ÜRETİMİ, 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 9902
İlk Belgelendirme Tarihi : 21 Temmuz 2014
Sertifika Tarihi : 17 Ocak 2020
Son Geçerlilik Tarihi : 16 Ocak 2023

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



TÜRKAK BDS NO
YS-73A0-039E

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 07 Mayıs 2021 - R 06



CERTIFICATE



SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ORHAN GAZİ MAH. 1673. SK. NO:20 ESENYURT - İSTANBUL - TURKEY

MANUFACTURING AND DISTRIBUTION OF STERILE AND NON-STERILE SINGLE USE
PROCEDURE SETS (CATHETER SETS, HEMODIALYSIS CONNECTION & DISCONNECTION
SETS, SURGICAL DRAPES AND GOWNS, SURGICAL DRAPE AND OPERATION 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 9902
Initial Certification Date	: 21 July 2014
Certification Date	: 17 January 2020
Expiration Date	: 16 January 2023

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
www.kiwa.com.tr

General Manager

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



TÜRKAK BDS NO
YS-73A0-039E