



Certificate

ISO 13485 : 2016

**MEDTİM GRUP MEDİKAL
MALZEMELERİ DANIŞMANLIK BİLG.
YAZILIM İNŞ. İMALAT SAN.
VE TİC. LTD. ŞTİ.**

Uzay Çağı Cad. 1138 Sk. No: 16 Ostim Yenimahalle Ankara/TURKEY

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Production of single use battery powered surgical/surgical lavage system

GROUP CODE

B - D

Certificate No : TC-75008
Registration Date : 04.12.2017
Reissue Date : 10.12.2021
Expiry Date : 03.12.2022
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 7.3 / 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.9.2 / 7.5.10 / 8.3.4



PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4





Sertifika

ISO 13485 : 2016

**MEDTİM GRUP MEDİKAL
MALZEMELERİ DANIŞMANLIK BİLG.
YAZILIM İNŞ. İMALAT SAN.
VE TİC. LTD. ŞTİ.**

Uzay Çağı Cad. 1138 Sk. No: 16 Ostim Yenimahalle Ankara/ TÜRKİYE

Bu sertifika yukarıdaki kuruluşa ait tıbbi cihazlar kalite yönetim sisteminin (EN ISO 13485:2016) aşağıdaki kapsam çerçevesinde PCA Sertifikasyon tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesine ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

KAPSAM

Batarya ile çalışan tek kullanımlık cerrahi/ortopedik lavaj sistemi üretimi

GRUP KODU

B - D

Sertifika No : TC-75008
Tescil Tarihi : 04.12.2017
Yeniden Basım Tarihi : 10.12.2021
Geçerlilik Tarihi : 03.12.2022
Belge Periyodu : 3 Yıl (Tescil Tarihinden itibaren)
Hariç Tutma : 7.3 / 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.9.2 / 7.5.10 / 8.3.4



PCA Sertifikasyon Onayı

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4

