



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

www.kiwa.com.tr

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO
YS-3F97-7F8B

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

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
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.