

Kalitest

SERTİFİKA-CERTIFICATE OF REGISTRATION

Bu sertifika aşağıdaki kuruluşa

This certificate has been awarded to the company



ETKİN TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

**Merkez: Mimar Sinan Mahallesi 1358 Sokak No:9/A
Alsancak İZMİR**

**Üretim Yeri: Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10052
Sokak No:10 35620 Çiğli İZMİR**

Uygulanmakta olan yönetim sisteminin

To certify that the implemented management system complies with

ISO 13485:2016

**Standardına uygunluğunu belgelendirmek amacı ile
aşağıdaki kapsamda verilmiştir.**

For the activities described below

**Tıbbi Cihaz, Cerrahi Girişim Aydınlatma Sistemleri Tasarımı, Üretimi, Satışı,
Montajı ve Teknik Servis Hizmetleri**

**Ameliyathane, Yoğun Bakım, Acil Servis, Ambulans, Sterilizasyon ve Diğer Tıbbi
Cihazların Satışı, Montajı ve Teknik Servis Hizmetleri Tanı Koyma ve Radyoloji
Cihazları Satışı, Montajı ve Teknik Servis Hizmetleri**

Design, Production, Sales, Installation and Technical Services of Surgical
Intervention and Lightning Systems

Medical Devices Sales, Installation and Technical Services of Surgery, Intensive
Care, Emergency Service, Ambulance, Sterilization and other Medical Devices
Sales, Installation and Technical Services of Radiology and Diagnosis Devices

Kalitest Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Limited Şirketi



Medikal Cihazlar
TS EN ISO 13485:2016-1
AB-0017-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-23E0-04D4

FİGEN BİGÜN

Genel Müdür Yardımcısı/Vice General Manager

Sertifika No: **K-MD-1080**
Certificate No

İlk Belge Tarihi : **04.08.2015**
First Registration Date

Belge Periyodu : **3 yıl**
Period of registration : **3 years**

Sertifika Tarihi : **07.09.2022**
Certificate Date

Bitiş Tarihi: **04.08.2024**
Expiry Date

Bu sertifikanın geçerliliği
firmanın KALİTEST Sertifika
Yönetmeliğine uyumuna ve
yılıda en az bir kez yapılacak
gözetim denetimlerinin başarılı
geçmesine bağlıdır.

The validity of this certificate
depends on the company's
conformity with KALİTEST
Certificate Regulations and the
result of the surveillance audits
which will be carried
out at least once in a year

Bu sertifikanın geçerliliğini 3462166 seri numarasıyla www.kalitest.com.tr adresinden veya TÜRKAK BDS NO ile
tbds.turkak.org.tr adresinden doğrulayabilirsiniz.

Please verify the validity of this certificate with the serial number of 3462166 from the web site of www.kalitest.com.tr
or with TÜRKAK BDS NO from the web site of tbds.turkak.org.tr

KALİTEST BELGELENDİRME VE EĞİTİM HİZMETLERİ LİMİTED ŞİRKETİ

Yazgülü Sokak, Aydın Sitesi 1.Kısım, C-4 1/D Blok, D:33, Levazım-Beşiktaş/İSTANBUL

www.kalitest.com.tr info@kalitest.com.tr