



CERTIFICATE



elmaslar

**ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZLAR İNŞAAT
TAŞIMACILIK İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

1. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ BABÜRŞAH CADDESİ NO: 17
SINCAN – ANKARA – TÜRKİYE

**ULTRASONİK NEBULİZATÖR, KOMPRESÖRLÜ NEBULİZATÖR,
OKSİJEN KONSANTRASTÖRÜ, CERRAHİ ASPIRATÖR, UYKU
APNESİ TERAPİ CİHAZLARI VE AKSESUARLARI TASARIMI,
ÜRETİMİ, DAĞITIMI, KURULUMU VE SERVİSİ**

kapsamında

ISO 9001:2015

Uluslararası kalite sistem standardına uygun
bir kalite yönetim sistem kurmuştur.

*“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”
“Hariç tutma yoktur.”*

Sertifika No : M 11332
İlk Belgelendirme Tarihi : 28 Ekim 2019
Sertifika Tarihi : 28 Ekim 2019
Son Geçerlilik Tarihi : 27 Ekim 2022



Kalite Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-5449-9CF8

Genel Müdür

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

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.

Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 28 Ekim 2019 - R 00



CERTIFICATE



elmaslar

**ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZLAR İNŞAAT
TAŞIMACILIK İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

1. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ BABÜRŞAH CADDESİ NO: 17
SİNCAN – ANKARA – TURKEY

with a scope of

**DESIGN, MANUFACTURE, DISTRIBUTION, INSTALLATION AND
SERVICES OF ULTRASONIC NEBULIZERS, COMPRESSOR
NEBULIZERS, OXYGEN CONCENTRATORS, SURGICAL ASPIRATORS,
SLEEP APNEA THERAPY DEVICES AND ACCESSORIES**

Has established a quality management system in accordance
with international standard.

“ Following elements of the standard are excluded “

“None“

ISO 9001:2015

Certificate No : M 11332
Initial Certification Date : 28 October 2019
Certification Date : 28 October 2019
Expiration Date : 27 October 2022



Quality Management System
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-5449-9CF8

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.



CERTIFICATE



elmaslar
ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZLAR İNŞAAT
TAŞIMACILIK İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

1. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ BABÜRŞAH CADDESİ NO: 17
SINCAN – ANKARA – TÜRKİYE

ULTRASONİK NEBULİZATÖR, KOMPRESÖRLÜ NEBULİZATÖR,
OKSİJEN KONSANTRASTÖRÜ, CERRAHİ ASPIRATÖR, UYKU APNESİ
TERAPİ CİHAZLARI VE AKSESUARLARI TASARIMI, ÜRETİMİ,
DAĞITIMI, KURULUMU VE SERVİSİ

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”

“6.4.2” “7.5.2” “7.5.5” “7.5.7” “7.5.9.2”

Sertifika No : M 11333
İlk Belgelendirme Tarihi : 28 Ekim 2019
Sertifika Tarihi : 28 Ekim 2019
Son Geçerlilik Tarihi : 27 Ekim 2022

Genel Müdür

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
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

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

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 28 Ekim 2019 - R 00



Medikal Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-413E-E103



elmaslar

**ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZLAR İNŞAAT
TAŞIMACILIK İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

1. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ BABÜRŞAH CADDESİ NO: 17
SINCAN – ANKARA – TURKEY

with a scope of

**DESIGN, MANUFACTURE, DISTRIBUTION, INSTALLATION AND
SERVICES OF ULTRASONIC NEBULIZERS, COMPRESSOR
NEBULIZERS, OXYGEN CONCENTRATORS, SURGICAL ASPIRATORS,
SLEEP APNEA THERAPY DEVICES AND ACCESSORIES**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

"6.4.2" "7.5.2" "7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 11333
Initial Certification Date : 28 October 2019
Certification Date : 28 October 2019
Expiration Date : 27 October 2022

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Turkey

Tel: +90 216 593 25 75 Faks : +90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 28 October 2019 - R 00

CERTIFICATE



Medical Device Q.M.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-413E-E103