



CERTIFICATE



BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İSLAMPAŞA MAH. 2 NOLU ŞEHİTLER CADDESİ NO: 41/G MERKEZ – RİZE – TÜRKİYE

STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK, ÖRTÜ VE SETLERİ 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"

"7.3" "7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

Sertifika No	: M 10772
İlk Belgelendirme Tarihi	: 23 Ağustos 2017
Sertifika Tarihi	: 26 Ağustos 2020
Son Geçerlilik Tarihi	: 25 Ağustos 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-4278-8B68



BİOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İSLAMPAŞA MAH. 2 NOLU ŞEHİTLER CADDESİ NO: 41/G MERKEZ – RİZE – TURKEY

**PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF STERILE DISPOSABLE SURGICAL
DRAPES, GOWNS AND 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"

"7.3" "7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

Certificate No	: M 10772
Initial Certification Date	: 23 August 2017
Certification Date	: 26 August 2020
Expiration Date	: 25 August 2023

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
Istanbul / 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-4278-8B68