

CERTIFICATE



**SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

ORHANGAZI MAH. 1673. SOK. NO: 20 KAT: 2-3 ESENYURT – İSTANBUL – TÜRKİYE

**STERİL VE NON-STERİL TEK KULLANIMLIK UYGULAMA SETLERİ
(KATETER BAKIM SETİ, HEMODİYALİZ GİRİŞ ÇIKIŞ SETİ,
CERRAHİ ÖRTÜ VE ÖNLÜKLER, CERRAHİ ÖRTÜ VE İŞLEM
SETLERİ) ÜRETİMİ, DAĞITIMI**

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

*“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”
“7.5.3” “7.5.4” “7.5.9.2”*

Sertifika No : M 9902
İlk Belgelendirme Tarihi : 21 Temmuz 2014
Sertifika Tarihi : 17 Ocak 2020
Son Geçerlilik Tarihi : 16 Ocak 2023



Medikal Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



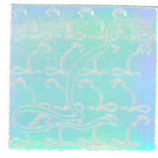
TÜRKAK BDS NO
YS-8CD8-8A99

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 : 17 Ocak 2020 - R 05



CERTIFICATE

**SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

ORHANGAZI MAH. 1673. SOK. NO: 20 KAT: 2-3 ESENYURT – İSTANBUL – TURKEY

with a scope of

**MANUFACTURING AND DISTRIBUTION OF STERILE AND
NON-STERILE SINGLE USE PROCEDURE SETS (CATHETER SETS,
HEMODIALYSIS CONNECTION & DISCONNECTION SETS,
SURGICAL DRAPES AND GOWNS, SURGICAL DRAPE AND
OPERATION SETS)**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

“Following elements of the standard are excluded”

“7.5.3” “7.5.4” “7.5.9.2”

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 9902
Initial Certification Date : 21 July 2014
Certification Date : 17 January 2020
Expiration Date : 16 January 2023



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

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-8CD8-8A99

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - 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: 17 January 2020 - R 05