

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

## **Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.**

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,  
Esenyurt 34522 İstanbul  
Türkiye**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung, Sterilisation und Vertrieb von medizinischen Einmalartikeln.  
Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Geräten und deren Zubehör.  
*Design, Manufacturing, Sterilization and Distribution of Disposable Medical Devices.  
Design, Manufacturing and Distribution of Medical Equipments and all their  
Accessories.***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 980886  
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 8284

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2018-09-17  
bis / *until* 2021-09-16  
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-07-04

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*