



CERTIFICATE

## SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ORHAN GAZİ MAH. 1673. SK. NO:20 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

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim sistemi kurmuştur.

*"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

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](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://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-73A0-039E

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 07 Mayıs 2021 - R 06



CERTIFICATE

## SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ORHAN GAZİ MAH. 1673. SK. NO:20 ESENYURT - İSTANBUL - TURKEY

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)

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"*

*"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"*

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

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla  
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://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-73A0-039E