

akssert

SERTİFİKA

Normmed Medikal ve Makine San. Tic. Ltd. Şti.

Ağaç İşleri San. Sitesi 521. Sok. İvedik Organize San. No:43 Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

ISO 13485:2016

Kapsam: Steril/Non-Steril Gümüş Kaplı Spinal vida sistemi, Non-Steril Spinal vida sistemi, Steril Lumbar ve Servikal Peek kafes, Steril/Non-Steril Lumbar ve Servikal Korpektomi kafes, Steril/Non-Steril servial plak sistemi, Steril/Non-Steril Servikal disk protezi, Non-steril trokolumbar plak sistemi, Ortopedik steril turnike, Tekrar kullanılabilen cerrahi el aletleri, Non-steril travma plakları ve vidaları, Non-steril travma çivileri, Non-steril Kışner Teli, Steril ultrasonik kemik kesici tasarımı, üretimi ve satışı.

Sterilizasyon: Fatih Mahallesi 3105 Cad. No:8 Kazan ANKARA

Silikon işleme: İvedik O.S.B. Aydın Plastikçiler sitesi 591. Sok. No:33 Ostim Ulus Yenimahalle ANKARA

AKSSERT Denetim ve Belgelendirme Limited Şirketi bu belge ile adı geçen kuruluşun yukarıdaki standardın şartlarına uygun bir yönetim sistemine sahip olduğunu belgeler. Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim denetimleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge tescil tarihinden itibaren 3 yıl boyunca geçerlidir. Belgenin geçerliliği www.akssert.com, www.jas-anz.org/register. internet sayfalarından kontrol edilebilir. Bu belgenin mülkiyet hakkı AKSSERT Denetim ve Belgelendirme Limited Şirketi' ne aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Referans alınan standart ISO 13485:2016'dir



AKSSERT Denetim ve
Balgelendirme Ltd. Şti.



Sertifika Numarası : 85316
Belge Basım Tarihi : 22.02.2012

Yeniden Basım Tarihi : 28.02.2019/01
Geçerlilik Tarihi : 21.02.2021

Adres: Mustafa Kemal Mah. 2157/1 Sokak No:5/7 Çankaya / ANKARA-TÜRKİYE

Tel: +90 312 219 82 92 (pbx) Faks: +90 312 219 42 32

E-posta: info@akssert.com Web: www.akssert.com

akssert

CERTIFICATE

Normmed Medikal ve Makine San. Tic. Ltd. Şti.

Ağaç İşleri San. Sitesi 521. Sok. İvedik Organize San. No:43 Yenimahalle ANKARA / TURKEY

ISO 13485:2016

Scope: Design Manufacturing and Sales of Sterile/Non-sterile Silver Coated Spinal Screw System, Non-sterile Spinal Screw System, Sterile Lumbar and Cervical Peek Cage, Sterile/Non-sterile Lumbar and Cervical Corpectomy Cage, Sterile/Non-sterile Cervical Plate System, Sterile/Non-sterile Cervical Disc Prosthesis, Non-sterile Thoracolumbar Plate System, Orthopedic Sterile Tourniquet, Reusable Surgical Instruments, Non-sterile Trauma Plates and Screws, Non-sterile Trauma Nails, Non-sterile Krischner Wire, Sterile Ultrasonic Bone Cutter design, production and distribution

Sterilization: Fatih Mahallesi 3105 Cad. No:8 Kazan ANKARA

Silicone Processing: İvedik O.S.B. Aydın Plastikçiler sitesi 591. Sok. No:33 Ostim Ulus Yenimahalle ANKARA

Hereby, AKSSERT Audit and Certification Ltd. Co., certifies that the above stated company gave the appropriate management system according to the requirements of the above standard. This certificate valid for 3 years since the decision date as long as the system is effectively maintained and surveillance audits are carried out. The validity of certificate can be checked through www.akssert.com, www.jas-anz.org/register. The Certificate is property of AKSSERT Audit and Certification Ltd. Co. and shall be returned if requested.

The reference standard is ISO 13485:2016



AKSSERT Audit and
Certification Ltd. Co.



Certificate Number : 85316

Registration Date : 22.02.2012

Reissue Date

: 28.02.2019/01

Expiry Date

: 21.02.2021

Adres: Mustafa Kemal Mah. 2157/1 Sokak No:5/7 Çankaya / ANKARA-TÜRKİYE

Tel: +90 312 219 82 92 (pbx) Faks: +90 312 219 42 32

E-posta: info@akssert.com Web: www.akssert.com