



# Certificate

**ISO 13485 : 2016**

**INSPRAMED MEDİKAL SANAYİ  
VE TİCARET A.Ş.**

**Anbar Sb Mah. 8. Cad. No: 29 Melikgazi/ Kayseri/ TURKEY**

*This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria*

## SCOPE

*Manufacturing and sales of hemodialysis, acidic and basic concentrates, hemodialysis sodium bicarbonate cartridge, hemodialysis sodium bicarbonate bag, hemodialysis machine disinfectants*

## GROUP CODE

A

**Certificate No** : TC-75108  
**Registration Date** : 01.03.2019  
**Reissue Date** : 17.02.2021  
**Expiry Date** : 28.02.2022  
**Certificate Period** : 3 Years (From the date of registration)  
**Exclusion** : 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2 / 7.5.10

**IAS**  
**ACCREDITED**  
Management  
Systems  
Certification Body  
**MSCB-103**

**PCA Certification Approval**

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi  
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL  
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49  
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4



# Sertifika

**ISO 13485 : 2016**

**INSPRAMED MEDİKAL SANAYİ  
VE TİCARET A.Ş.**

Anbar Sb Mah. 8. Cad. No:29 Melikgazi/ Kayseri/ TÜRKİYE

Bu sertifika yukarıdaki kuruluşa ait tıbbi cihazlar kalite yönetim sisteminin (EN ISO 13485:2016) aşağıdaki kapsam çerçevesinde PCA Sertifikasyon tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesine ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

## KAPSAM

Hemodiyaliz asidik ve bazik konsantreler, hemodiyaliz sodyum bikarbonat kartuş, hemodiyaliz sodyum bikarbonat poşet, hemodiyaliz makine dezenfektanları üretimi ve satışı

### GRUP KODU

A

<b>Sertifika No</b>	: TC-75108
<b>Tescil Tarihi</b>	: 01.03.2019
<b>Yeniden Basım Tarihi</b>	: 17.02.2021
<b>Geçerlilik Tarihi</b>	: 28.02.2022
<b>Belge Periyodu</b>	: 3 Yıl (Tescil Tarihinden itibaren)
<b>Hariç Tutma</b>	: 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2 / 7.5.10



**PCA Sertifikasyon Onayı**

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi  
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL  
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49  
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

