



Sertifika

ISO 13485 : 2016

**NORMMED MEDİKAL VE MAKİNA
SAN. TİC. LTD. STİ.**

İvedik Osb 1468. Cadde No: 193 Yenimahalle/Ankara/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

Steril/non-steril gümüş kaplı spinal vida sistemi, non-steril spinal vida sistemi, steril lomber ve servikal kafes, steril/non-steril lomber ve servikal korpektomi kafes, steril/non-steril servikal plak sistemi, steril/non-steril servikal disk protezi, non-steril torakolumbar plak sistemi, ortopedik steril turnike, non-steril cerrahi el aletleri, non-steril travma plakları, vidaları ve çivileri, non-steril kışner teli, steril ultrasonik kemik kesici, non-steril minimal invaziv spinal sistem, non-steril dinamik hibrit rod sistemi, ortopedik spinal turnike, kemik çimentosu yüksek-düşük viskozite gentamisinli, kemik çimentosu yüksek -düşük viskozite, spinal kemik çimentosu, trabeküler titanyum kafes, diz protezi, kalça protezi, artroskopi implantları ve yardımcı ürünleri, cerrahi önlük tasarımı, üretimi ve satışı

GRUP KODU

A - B - D

Sertifika No : TC-75388
Tescil Tarihi : 17.01.2021
Yeniden Basım Tarihi : 12.01.2022
Geçerlilik Tarihi : 16.01.2023
Belge Periyodu : 3 Yıl (Tescil Tarihinden İtibaren)
Harç Tutma : 7.5.3 / 7.5.4 / 8.3.4



Management
Systems
Certification Body
MSCB-103



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

FR.86 Rev.4



Certificate

ISO 13485 : 2016

**NORMMED MEDİKAL VE MAKİNA
SAN. TİC. LTD. STİ.**

Ivedik Osb 1468. Cadde No: 193 Yenimahalle/Ankara/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

Steril/non-sterile silver coated spinal screw system, non-sterile spinal screw system, sterile lumbar and cervical cage, steril/non-sterile lumbar and cervical corpectomy cage, steril/non-sterile cervical plate, steril/non-sterile cervical disc prosthesis, non-sterile thoracolumbar plate system, orthopedic steril tourniquet, non-sterile surgical instruments, non-sterile trauma plates, screws and nails, non-sterile corlander wire, sterile ultrasonic bone, cutter, non-sterile minimally invasive spinal system, non-sterile dynamic hybrid rod system, orthopedic spinal tourniquet, bone cement high-low viscosity gentamicin, bone cement high-low viscosity, spinal bone cement, trabecular titanium cage, knee prosthesis, hip prosthesis, arthroscopy implants and ancillary products, surgical apron design, production and sales

GROUP CODE

A - B - D

Certificate No : TC-75388
Registration Date : 17.01.2021
Reissue Date : 12.01.2022
Expiry Date : 16.01.2023
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 7.5.3 / 7.5.4 / 8.3.4

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