



CERTIFICATE

MATEK MEDİKAL AYGITLAR TEKNOLOJİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

MALIKÖY (ANADOLU OSB) MAHALLESİ 29 EKİM CADDE NO: 39
SINCAN – ANKARA – TÜRKİYE

BIOPSI İĞNELERİ VE STERİL ENJEKSİYON İĞNELERİ TASARIMI, ÜRETİMİ VE DAĞITIMI

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”
“ 7.5.3 ” “ 7.5.4 ” “ 7.5.9.2 ”

Sertifika No : M 7827
İlk Belgelendirme Tarihi : 25 Şubat 2010
Sertifika Tarihi : 31 Ocak 2019
Son Geçerlilik Tarihi : 30 Ocak 2022



Medikal Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-4A3D-D452

Genel Müdür

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
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.
Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 31 Ocak 2019 - R 07



CERTIFICATE

MATEK MEDİKAL AYGITLAR TEKNOLOJİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

MALİKÖY (ANADOLU OSB) MAHALLESİ 29 EKİM CADDE NO: 39
SINCAN – ANKARA – TURKEY

with a scope of

DESIGN, MANUFACTURE AND DISTRIBUTION OF BIOPSY NEEDLES AND STERILE INJECTION NEEDLES

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

“Following elements of the standard are excluded“

“ 7.5.3 ” “ 7.5.4 ” “ 7.5.9.2 ”

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 7827
Initial Certification Date : 25 February 2010
Certification Date : 31 January 2019
Expiration Date : 30 January 2022

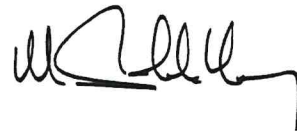


Medical Device Q M S
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-4A3D-D452



General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.