



CERTIFICATE

## TMS TIBBİ CİHAZ İMALAT İTHALAT VE İHRACAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

TEMELLİ ASO 2. VE 3. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ ALCI (OSB) MAHALLESİ  
2037. CADDE NO: 16/B SINCAN TEMELLİ – ANKARA – TÜRKİYE

MONİTÖRLÜ, VENTİLATÖRLÜ, VAPORİZATÖRLÜ, CO2  
KANİSTERLİ ANEZTEZİ CİHAZLARI VE AKSESUARLARI, AKIŞ  
ÖLÇER CİHAZI, TIBBİ GAZLARDA KULLANIM İÇİN BASINÇ  
REGÜLATÖRÜ, ANEZTESİK GAZ TAHLİYE SİSTEMİ  
TASARIMI, İMALATI, SATIŞI VE TEKNİK SERVİSİ

kapsamında

### EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

“Standartın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”

“ 7.5.5 ” “ 7.5.7 ” “ 7.5.9.2 ”

Sertifika No : M 7879  
İlk Belgelendirme Tarihi : 24 Mart 2010  
Sertifika Tarihi : 12 Aralık 2018  
Son Geçerlilik Tarihi : 11 Aralık 2021



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



TÜRKAK BDS NO  
YS-63D7-71F1

Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

ITOSB 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](http://www.kiwa.com.tr) E-mail: [info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.

Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 12 Aralık 2018 - R 04