

MEDİKAR HASTANE VE TIBBİ SİSTEMLER YAPI TAAHHÜT TESİSAT İMALAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MERSİN TARSUS ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ CUMHURİYET BULVARI NO:13
AKDENİZ – MERSİN – TÜRKİYE

MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİNİN (MEDİKAL GAZ TERMİNAL ÜNİTELERİ
VE PROBLARI, OKSİJEN FLOWMETRELERİ, VAKUM REGÜLATÖRLERİ,
GAZ ALARM PANELLERİ, BÖLÜM KESME VANA KUTULARI, HEMŞİRE
ÇAĞRI SİSTEMLERİ, AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIM PENDANTLARI,
HASTA YATAKBAŞI VE YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ, MODÜLER
AMELİYATHANELER, AMELİYATHANE KONTROL PANELLERİ, MEDİKAL
OKSİJEN/AZOT/AZOT PROTOKSİT/MEDİKAL HAVA/VAKUM/ANSTEZİ
GAZI ATIK SİSTEMİ/KARBON DİOKSİT SANTRALLERİ, MEDİKAL BAKIR
BORU VE DÜZENEKLERİ) TEKNİK SERVİSİ, KURULUMU,
TASARIMI VE ÜRETİMİ

kapsamında

EN ISO 13485:2012

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar

“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”
“7.5.1.2.1” “7.5.1.3” “7.5.2.2” “7.5.3.2.2” “8.2.4.2”


Sertifika No : M 10113
İlk Belgelendirme Tarihi : 09 Nisan 2015
Sertifika Tarihi : 08 Mart 2018
Son Geçerlilik Tarihi : 28 Şubat 2019



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



TÜRKAK BDS NO
YS-817A-ADC4



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 E-mail: info@kiwa.com.tr

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

MEDİKAR HASTANE VE TIBBİ SİSTEMLER YAPI TAAHHÜT TESİSAT İMALAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MERSİN TARSUS ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ CUMHURİYET BULVARI NO:13
AKDENİZ – MERSİN – TURKEY

with a scope of

DESIGN, PRODUCTION, INSTALLATION, TECHNICAL SERVICE OF
MEDICAL GAS SYSTEMS (MEDICAL GAS TERMINAL UNITS AND
PROBES, OXYGEN FLOWMETERS, VACUUM REGULATORS, GAS
ALARM PANELS, AREA VALVE SERVICE UNITS, NURSE CALL
UNITS, PENDANTS, BED HEAD UNITS, INTENSIVE CARE UNITS,
MODULAR OPERATION THEATRES, SURGICAL CONTROL
PANELS, MEDICAL OXYGEN/NITROGEN/NITROUS
OXIDE/MEDICAL AIR/VACUUM/ANESTHETIC GAS
SCAVENGING SYSTEM/CARBON DIOXIDE PLANTS, MEDICAL
COPPER PIPES AND FITTINGS)

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"
"7.5.1.2.1" "7.5.1.3" "7.5.2.2" "7.5.3.2.2" "8.2.4.2"

EN ISO 13485:2012

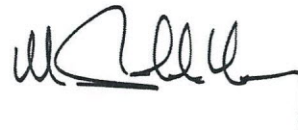
Certificate No : M 10113
Initial Certification Date : 09 April 2015
Certification Date : 08 March 2018
Expiration Date : 28 February 2019



Medical Device Q.M.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-817A-ADC4



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.