



CERTIFICATE



# KAYA MEDİKAL PLASTİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİKRETİ

BOĞAZKÖY İSTİKLAL MAH. ERCİYES SOK. NO: 19  
ARNAVUTKÖY – İSTANBUL – TÜRKİYE

**VOLUMETRİK DERECE ÖLÇEKLİ KAPLAR (PLASTİK KAŞIK,  
ÖLÇEK VE DAMLALIK) TASARIMI, ÜRETİMİ VE SATIŞI**

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” “7.5.5” “7.5.7” “7.5.9.2”*

Sertifika No : M 11189  
İlk Belgelendirme Tarihi : 06 Mart 2019  
Sertifika Tarihi : 06 Mart 2019  
Son Geçerlilik Tarihi : 05 Mart 2022

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](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 : 06 Mart 2019 - R 00



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

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO  
YS-17E8-8DD9



CERTIFICATE

## KAYA MEDİKAL PLASTİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİKRETİ

BOĞAZKÖY İSTİKLAL MAH. ERCİYES SOK. NO: 19  
ARNAVUTKÖY – İSTANBUL – TURKEY

with a scope of

**DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF VOLUMETRIC DEGREE SIZED  
CONTAINERS (MEASURING SPOONS, SCALE AND DROPPER)**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for  
regulatory purposes

*"Following elements of the standard are excluded"*

*"7.5.3" "7.5.4" "7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"*

### EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 11189  
Initial Certification Date : 06 March 2019  
Certification Date : 06 March 2019  
Expiration Date : 05 March 2022

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Turkey

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)

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

Please contact above numbers for detailed information.



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



TÜRKAK BDS NO  
YS-17E8-8DD9