



# SERTİFİKA

**İpek Medikal Sistemleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.**

**Şerifali Mah. Çetin Cad. Yunus Sk. Üner Apt. No: 5 / A  
Ümraniye İstanbul Turkey**

Yukarıda adı geçen kuruluş, aşağıda belirtilen kapsamda bir yönetim sistemi yürürlüğe koymuş ve uygulamakta olup ilgili standartlara uygunluğu Kingcert tarafından onaylanmıştır.

## ISO 13485:2012

### Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi

**Kapsam : Cerrahi, Tıbbi ve Ortopedik Alet ve Cihazların İthalatı, İhracatı, Satışı ve Teknik Servis Hizmetleri**

Bu sertifika, yukarıda ünvanı bulunan kuruluşun ISO 13485:2012 standardının gerekliliklerini yerine getirdiği ve KingCert'e karşı olan tüm sorumluluklarını taşıdığı sürece yukarıda belirtilen kapsamda geçerlidir.

Sertifika Yayın Tarihi : 23.08.2017  
Sert. Son Basım Tarihi : 23.08.2017  
Sert. Geçerlilik Tarihi : 22.08.2018  
Sert. Periyodu Bitiş Tar. : 22.08.2020  
Sertifika No : W-170838



**ACCREDITED  
CERTIFICATION BODIES**  
EN ISO/IEC 17021  
MEDICAL DEVICES



**BKM Uluslararası Belgelendirme  
Eğitim Yazılım İç ve Dış Tic. Ltd. Şti.**  
Seymen Mah. D-130 Karayolu Cad.  
No: 65 D: 2 Başiskele Kocaeli Turkey  
Tel : 00 90 262 343 33 34  
Fax : 00 90 262 341 41 02  
F.58 / 01.01.2016 / - / -

BKM Uluslararası Belgelendirme Eğitim Yazılım İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. firması bu belge ile adı geçen kuruluşun yukarıdaki standardın şartlarına uygun bir yönetim sistemine sahip olduğunu belgeler. Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim denetimleri her yıl yapıldığı müddetçe bu belge 3 yıl boyunca geçerlidir. Belgenin geçerliliği [www.KingCert.com](http://www.KingCert.com) - [www.TheWas.us](http://www.TheWas.us) internet sayfasından kontrol edilebilir. BKM Uluslararası Belgelendirme Eğitim Yazılım İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. firması denetim yürütülmesine gerekli itina ve yetkinlik sağlamış olmasına rağmen sadece ispat edilmiş büyük ihmaller için sorumluluk kabul edecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BKM Uluslararası Belgelendirme Eğitim Yazılım İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. firmasına aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.