



Sertifika

ISO 13485 : 2016

**INSPRAMED MEDİKAL SANAYİ
VE TİCARET A.Ş.**

Anbar Sb Mah. 8. Cad. No:29 Melikgazi/ Kayseri/ TÜRKİYE

Bu sertifika yukarıdaki kuruluşa ait tıbbi cihazlar kalite yönetim sisteminin (EN ISO 13485:2016) aşağıdaki kapsam çerçevesinde PCA Sertifikasyon tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesine ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

KAPSAM

Hemodiyaliz asidik ve bazik konsantreler, hemodiyaliz sodyum bikarbonat kartuş, hemodiyaliz sodyum bikarbonat poşet, hemodiyaliz makine dezenfektanları üretimi ve satışı

GRUP KODU

A

Sertifika No	: TC-75108
Tescil Tarihi	: 01.03.2019
Yeniden Basım Tarihi	: 29.02.2024
Geçerlilik Tarihi	: 28.02.2025
Belge Periyodu	: 3 Yıl (Tescil Tarihinden itibaren)
Hariç Tutma	: 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2 / 7.5.10



PCA Sertifikasyon Onayı

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4



Certificate

ISO 13485 : 2016

**INSPRAMED MEDİKAL SANAYİ
VE TİCARET A.Ş.**

Anbar Sb Mah. 8. Cad. No: 29 Melikgazi/ Kayseri/ TÜRKİYE

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Manufacturing and sales of hemodialysis, acidic and basic concentrates, hemodialysis sodium bicarbonate cartridge, hemodialysis sodium bicarbonate bag, hemodialysis machine disinfectants

GROUP CODE

A

Certificate No	: TC-75108
Registration Date	: 01.03.2019
Reissue Date	: 29.02.2024
Expiry Date	: 28.02.2025
Certificate Period	: 3 Years (From the date of registration)
Exclusion	: 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2 / 7.5.10



PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4