



CERTIFICATE

## GAMMA-PAK STERİLİZASYON SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ÇERKEZKÖY ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ G.O.PAŞA MAH. 2. CAD. NO: 6  
ÇERKEZKÖY - TEKİRDAĞ - TÜRKİYE

ÜRETİCİ TARAFINDAN BELİRLENEN KOŞULLAR ALTINDA TIBBİ CİHAZLARIN EN ISO  
11137-1'E GÖRE STERİLİZASYON AMAÇLI IŞINLAMA HİZMETİ

kapsamında

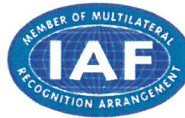
### EN ISO 13485:2016

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim  
sistemi kurmuştur.

"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"  
"7.3" "7.5.3" "7.5.4" "7.5.7" "7.5.9.2" "8.2.2.d" "8.2.3"

Sertifika No : M 11555  
İlk Belgelendirme Tarihi : 14 Ocak 2021  
Sertifika Tarihi : 12 Şubat 2024  
Son Geçerlilik Tarihi : 11 Şubat 2027

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO  
YS-32BD-D3FB

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  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

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

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 12 Şubat 2024 - R 01



CERTIFICATE

## GAMMA-PAK STERİLİZASYON SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ÇERKEZKÖY ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ G.O.PAŞA MAH. 2. CAD. NO: 6  
ÇERKEZKÖY - TEKİRDAĞ - TURKEY

IRRADIATION SERVICE OF MEDICAL DEVICES ON THE PURPOSE OF STERILIZATION  
UNDER THE CONDITIONS SET BY THE MANUFACTURER IN ACCORDANCE WITH  
EN ISO 11137-1

with a scope of

### EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance  
with international Medical Devices Quality Management System Standard

*"Following elements of the standard are excluded"*  
"7.3" "7.5.3" "7.5.4" "7.5.7" "7.5.9.2" "8.2.2.d" "8.2.3"

Certificate No : M 11555  
Initial Certification Date : 14 January 2021  
Certification Date : 12 February 2024  
Expiration Date : 11 February 2027

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla  
Istanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

Certificate is valid till expiration date,  
subject to successful completion of  
periodical surveillance audits.  
Please contact above numbers for  
detailed information.

General Manager



TÜRKAK BDS NO  
YS-32BD-D3FB