



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 : 14 Ocak 2021
Son Geçerlilik Tarihi : 13 Ocak 2024

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
www.kiwa.com.tr

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

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO
YS-D131-19B3

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 14 Ocak 2021 - R 00



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 : 14 January 2021
Expiration Date : 13 January 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: +90 216 593 25 75
Faks: +90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
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-D131-19B3