



Sertifika

ISO 13485 : 2016

FEMTOMED TIBBİ ÜRÜNLER SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Altınova Mah. Zübeyde Ana Cad. No:87 A Ayvalık BALIKESİR / TÜRKİYE

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

KAPSAM

Endoskopi yıkama ve dezenfeksiyon cihazı tasarımı, imalatı ve satışı

GRUP KODU
B

Sertifika No : TC-75308
Tescil Tarihi : 20.07.2020
Yeniden Basım Tarihi : 25.07.2025
Geçerlilik Tarihi : 19.07.2026
Belge Periyodu : 3 Yıl (Tescil Tarihinden İtibaren)
Hariç Tutma : 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2



Sistem Sertifikasyon Onayı

PCA, Türkiye & Belgelendirme Kuruluşu Kritik Lokasyon
PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal/ İstanbul/Türkiye
Tel: +90 216 510 63 48-49
www.pca-tr.com / info@pca-tr.com

CAC, Hırvatistan & Merkez Ofis
CAC Conformity Assessment d.o.o.
Radnička cesta 54/R3 10000 Zagreb Croatia
T: +385 (1) 4819 601
www.conasce.com / systemcert@conasce.com

FR.86 Rev.4



Certificate

ISO 13485 : 2016

FEMTOMED TIBBİ ÜRÜNLER SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Altınova Mah. Zübeyde Ana Cad. No:87 A Ayvalık BALIKESİR / TÜRKİYE

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by CAC Conformity Assessment d.o.o. 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

Design, manufacturing and sales of endoscopy washing and disinfection device

GROUP CODE

B

Certificate No : TC-75308
Registration Date : 20.07.2020
Reissue Date : 25.07.2025
Expiry Date : 19.07.2026
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2



System Certification Approval

PCA, Türkiye & CB Key Location
PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal/ İstanbul/Türkiye
Tel: +90 216 510 63 48-49
www.pca-tr.com / info@pca-tr.com

CAC, Croatia & Head Office
CAC Conformity Assessment d.o.o.
Radnička cesta 54/R3 10000 Zagreb Croatia
T: +385 (1) 4819 601
www.conasce.com / systemcert@conasce.com

FR.86 Rev.4