



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 Center d.o.o. tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesine ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır. Belgelendirme periyodu, belgelendirmenin yapıldığı tarihten itibaren 3 yıldır.

KAPSAM

Endoskopı yıkama ve dezenfeksiyon cihazı tasarımı, imalatı ve satışı

Teknik Alan
A.1.1

Sertifika No : TC-75817
Belgelendirme Tarihi : 20.07.2026
Yeniden Belgelendirme Karar Tarihi: -
Sertifika Basım Tarihi : 20.07.2026
Geçerlilik Tarihi : 19.07.2027
Hariç Tutma : 7.5.5/7.5.7/7.5.9.2

Sistem Sertifikasyon Onay

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



MSCB-103

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



FR.86 Rev.5



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 Center 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. The certification period is 3 years from the date of certification.

SCOPE

Design, manufacturing and sales of endoscopy washing and disinfection device

Technical Areas

A.1.1

Certificate No : TC-75817
Certification Date : 20.07.2026
Re-certification Decision Date : -
Certificate Printing Date : 20.07.2026
Validity Date : 19.07.2027
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



MSCB-103



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

FR.86 Rev.5