



CERTIFICATE



NOVOTEK BİYOMEDİKAL SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

TOSB OTOMOTİV (OSB) MAHALLESİ 12. SK. NO: 6/3 ÇAYIROVA - KOCAELİ - TÜRKİYE

**PLASTİK ENJEKSİYON YÖNTEMİ İLE TEK KULLANIMLIK MEDİKAL CİHAZ ÜRETİMİ;
KOAGÜLASYON KÜVETLERİ, KAN TORBASİ KILIFI, KAN TORBASİ TUTACAĞI, MİKRO
KÜVET, KAN GRUPLAMA KARTI GÖVDE PLASTİĞİ, TENAKULUM, FORESTER PENSİ,
İDRAR TORBASİ**

kapsamında

EN ISO 13485:2016

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

"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"

"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

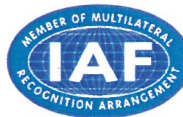
Sertifika No	: M 11415
İlk Belgelendirme Tarihi	: 25 Şubat 2020
Sertifika Tarihi	: 31 Temmuz 2023
Son Geçerlilik Tarihi	: 30 Temmuz 2026

Genel Müdür

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.



Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 31 Temmuz 2023 - R 02



CERTIFICATE



NOVOTEK BİYOMEDİKAL SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

TOSB OTOMOTİV (OSB) MAHALLESİ 12. SK. NO: 6/3 ÇAYIROVA - KOCAELİ - TÜRKİYE

DISPOSABLE MEDICAL DEVICE PRODUCTION WITH PLASTIC INJECTION METHOD;
COAGULATION TEST TUBS, BLOOD BAG CASE, BLOOD BAG HANDLE, MICRO TUBS,
BLOOD GROUPING SYSTEMS CARD, TENACULUM- POZZI FORCEPS AND CHERON
FORCEPS, URINE BAG

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"

"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

Certificate No	: M 11415
Initial Certification Date	: 25 February 2020
Certification Date	: 31 July 2023
Expiration Date	: 30 July 2026

General Manager

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
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.



TÜRKAK BDS NO
YS-15F7-7410