



TİBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ MEDICAL DEVICES QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
bu belge ile

ARCHEM SAĞLIK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
MAHMUTBEY MAH. HALKALI CAD. NO:124
İÇ KAPI NO:42 BAĞCILAR
İSTANBUL / TÜRKİYE

kuruluşunun TS EN ISO 13485:2016 şartlarına uygun
bir TİBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ'ne
sahip olduğunu onaylar.

Belge kapsamı Ek'te verilmiştir

Bu belge belgelendirme şartlarına
uygunluk sağlandığı sürece geçerlidir.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

İstanbul Belgelendirme Müdürü V.
İstanbul Certification Manager V.

AKDOĞAN BULUT

Türk Standardları Enstitüsü Türk Akreditasyon Kurumu TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir.
Turkish Standards Institution, has been accredited by the Turkish Accreditation Agency TÜRKAK.

TURKISH STANDARDS INSTITUTION
hereby certifies that the organization

ARCHEM SAĞLIK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
MAHMUTBEY MAH. HALKALI CAD. NO:124
İÇ KAPI NO:42 BAĞCILAR
İSTANBUL / TÜRKİYE

has a MEDICAL DEVICES QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM which fulfills the requirements of the
TS EN ISO 13485:2016

Scope of the certificate is given in annex

Belge No / Certificate No

TY-29/19

Belge Tarihi / Date of Certificate

25.09.2024

Geçerlilik Tarihi / Valid Until

29.01.2028

Revizyon Tarihi / Date of Revision

25.09.2024

İlk Belge Tarihi / Initial Certification Date

29.01.2019

This certificate is valid provided that compliance
with the certification requirement is maintained.