



# CERTIFICATE

## ESTAŞ TIBBİ MAMÜLLERİ MEDİKAL CİHAZLAR OTOMOTİV İMALAT İTHALAT İHRACAT VE TİCARET SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ

ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 1.KISIM HALİS VERMEZOĞLU CAD. NO:57 58060  
MERKEZ / SİVAS / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:  
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

### ISO 13485:2016

*Medical Devices-Quality Management System is applicable to:  
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi:*

DESIGN, PRODUCTION, PACKAGING, STORAGE AND SALES OF NON-STERILE  
TUMOR IMPLANTS, SPINAL IMPLANTS, SCREWS AND BONE PLATES,  
INTRAMEDULAR NAILS, EXTERNAL FIXATOR SYSTEM, STERILE DENTAL IMPLANT  
AND NON-STERILE SUPERSTRUCTURE SYSTEMS, DISPOSABLE NON-STERILE  
EXAMINATION/TREATMENT GLOVES

STERİL OLMAYAN TÜMÖR İMPLANTLAR, SPİNAL İMPLANTLAR, VİDALAR VE  
KEMİK PLAKLARI, İNTRAMEDÜLER ÇİVİLER, EKSTERNAL FİKSATÖR SİSTEMİ,  
STERİL DENTAL İMPLANT VE STERİL OLMAYAN ÜST YAPI SİSTEMLERİ,  
TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN MUAYENE/ TEDAVİ ELDİVENLERİ  
TASARIM, ÜRETİMİ, PAKETLEME, DEPOLAMA VE SATIŞI

Certificate Number: 2023/MDQMS/11209  
Belge Numarası: 2023/MDQMS/11209

Initial Certification Date: 20.11.2023  
İlk Belgelendirme Tarihi: 20.11.2023

Certification Period: 3 Years  
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 19.11.2024  
Belge Geçerlilik Tarihi: 19.11.2024



IQR Sertifikasyon Onayı

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA  
Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com