



Sertifika/Certificate

ARYA GRUP MEDİKAL TIBBİ CİHAZ DANIŞMANLIK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

TINAZTEPE MAH. BELKIS SK. NO: 14 B ÇANKAYA/ ANKARA

IQM Belgelendirme yukarıda bilgileri verilen kuruluşun **Medikal Cihazlar Yönetim Sistemini** değerlendirdiğini ve ilgili standardın gereklerine uygun olduğunu onaylar.

*IQM Certification confirms that the above-mentioned organization has evaluated the **Medical Devices Management System** and that it complies with the requirements of the relevant standard.*

ISO 13485:2016

Kapsam/Scope,

Sterilizasyon Rulosu ve Torbaları, Kendinden Yapışkanlı Sterilizasyon Zarfları, Bowie-Dick Testi Paketleri, İndikatör Kartları (H2O2 (Plasma), Formaldehit İndikatör Kartları, Etilen Oksit İndikatör Kartları, Kuru Hava İndikatör Kartları, Sınıf 4 İndikatör Kartları, Sınıf 5 İndikatör Kartları, Sınıf 6 İndikatör Kartları), Sınıf 5 İntegratör, Rapid Buhar Biyolojik İndikatörü, Uzun Süreli Buhar Biyolojik İndikatörü, Etilen Oksit Biyolojik İndikatörü, H2O2 (Plasma) Biyolojik İndikatörü, Helix Küme Testi, Pcd Küme Testi, Etilen Oksit Yük Kontrol Testi, Otoklav Bantları (Buhar, Etilen Oksit, Plasma, Formaldehit), Koter Kalemleri, Koter Zımparası, Wrap ve Krep Kağıtları, Vücut-Yara Atık Sıvıları için Drenaj Sistemleri (Kateterler, Toplama Şişeleri), Polypropylene Mesh, Steril Konteynir Sistemleri, Konteynir Etiketleri, Konteynir Kilidi, Konteynir Filtresi, İndikatörlü Dokümantasyon Etiketleri, İndikatörlü Rulo Barkod Etiketleri; Yıkayıcı Dezenfektörler, Ultrasonik Cihazlar Ve Cerrahi Aletlerin Yıkama Kontrol Testleri (Protest, Hemotest, Washertest, Cannulacontrol Test, Sonicontrol Test) , İkili Biyolojik İndikatör Test Paketi (Biyolojik İndikatör - Type 5 Entegratör), İkili Yük Kontrol Test Paketi (Type 5 Entegratör ve PCD içi Type 6 İndikatör), Üçlü Biyolojik İndikatör Test Paketi (Biyolojik İndikatör, Type 5 Entegratör ve PCD İçi Type 6 İndikatör), Üretimi, Tasarımı, Montajı, Paketlenmesi, Pazarlanması ve Satışı, Tek Kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Paketlenmesi

Production, Design, Assembly and Packaging of Sterilization Reels and bags, Self Adhesive Sterilization Pouches, Bowie-Dick Test Packages, Indicator Strips (H2O2 Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Type 4 Indicator Strip, Type 5 Indicator Strip, Type 6 Indicator Strip), Type 5 Integrator, Rapid Steam Biological Indicator, Longtime Steam Biological Indicator, Ethylene Oxide Biological Indicator, H2O2 (Plasma) Biological Indicator, Helix Group Tests, PCD Group Tests, Ethylene Oxide Load Control test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde), ESU Pencils, ESU Pencil Tip Cleaner, Wrap and Crepe Paper Sheets, Drainage Systems for BodyWound Liquid Wastes (Catheters, Storage Bottles), Polypropylene Mesh, Sterile Container System, Container Label, Container Seal, Container Filter, Documentation Labels with Indicator, Reel Barcode Labels with Indicator, Washer Disinfectors, Ultrasonic Devices and Washing Control Tests of Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, Cannula Control Test, Sonicontrol Test), Double Biological Indicator Test Package (Biological Indicator- Type 5 Integrator), Double Load Control Test Package (Type 5 Integrator and Inner PCD Type 6 Indicator), Triple Biological Indicator Test Package (Biological Indicator, Type 5 Integrator and Inner PCD Type 6 Indicator) and Packaging,of Disposable Medical Products

Sertifika No/ *Certificate No* : IQM-TC-6671
Sertifika İlk Yayın Tarihi/ *Certificate Initial Issue Date* : 19.01.2024
Sertifika Yayın Tarihi/ *Certificate Issue Date* : 19.01.2024
Sertifika Geçerlilik Tarihi/ *Certificate Validity Date* : 18.01.2025

Bu sertifika IQM Belgelendirme kurallarına uyulması ve her yıl yapılacak gözetim denetimlerinin başarılı bir şekilde tamamlanması durumunda, ilk yayın tarihinden itibaren üç yıl süreyle geçerlidir. Sertifikanın geçerliliği her yıl yapılacak olan gözetim denetimine bağlıdır. Sertifikanın geçerlilik durumu www.iqm.com.tr adresinden kontrol edilebilir.

This certificate is based on compliance with IQM Certification rules and annual surveillance audits are successfully completed, the date of the first publication valid for a period of three years. The validity of the certificate is subject to an annual depends on the surveillance audit. Certificate validity status It can be checked at www.iqm.com.tr.

GENEL MÜDÜR
GENERAL MANAGER

IQM Uluslararası Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri Ltd. Şti.
İçerenköy Mah. Şehit Yılmaz Hıd Sok. No:3 D:2 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0216 574 94 77 Faks: 0216 574 78 28 info@iqm.com.tr www.iqm.com.tr
FR.83-01.02.2021/ Rev. No: 01 Rev. Tar: 15.11.2023

