



NOTICE BELGELENDİRME MUAYENE ve DENETİM HİZMETLERİ A.Ş.

Hereby certifies that

IMD TIBBİ URUNLER VE DIS TICARET LTD. STI.

With the address(es) below:

Address : Orhan Gazi Mah. ISISO Sanayi Sitesi ISISO Caddesi Y Blok No:8 Esenyurt
/ Istanbul / Turkiye

has implemented a quality management system according to

EN ISO 13485:2016

The scope of this Quality Management System includes:

Design, Manufacturing and Sales of Non-Sterile External Fixators, Non-Sterile Orthopedic Trauma Surgery Plates, Nails, Screws, Prostheses and MosaicPlasty Kit

Certificate Number : ISO.MED.0009.05.2018.RC
First Issue Date : 2018.05.11
Reissue Date : 2024.05.14
Validity Date : 2027.05.10
Revision : --
Revision Date : --

Approved by
Özlem VİCDAN AKDAĞ
Chairman of the Board

Signature

According to ISO/IEC 17021 rules, the company is subject to surveillance audits. This certificate is valid as long as the company complies with NOTICE certification rules. You can check the validity of this certificate through contacting the phone number and email address given below. The validity can also be verified via Certificate Query part in our website: www.notice.com.tr



Supplementary Information to ISO.MED.0009.05.2018.RC

Audited Addresses

Headquarters	:	
Production	:	Orhan Gazi Mah. ISISO Sanayi Sitesi ISISO Caddesi Y Blok No:8 Esenyurt / İstanbul / Türkiye
R&D	:	

Issue Date	:	2018.05.11
Reissue Date	:	2024.05.14
Validity Date	:	2027.05.10
Revision	:	--
Revision Date	:	--

According to ISO/IEC 17021 rules, the company is subject to surveillance audits. This certificate is valid as long as the company complies with NOTICE certification rules. You can check the validity of this certificate through contacting the phone number and email address given below. The validity can also be verified via Certificate Query part in our website: www.notice.com.tr

NOTICE BELGELENDİRME MUAYENE VE DENETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Esen-tepe Mahallesi Milangaz Caddesi No:75/A/92 Kartal / İstanbul / TÜRKİYE
Tel: 00 90 216 504 16 98 – e-posta: info@notice.com.tr



NOTICE BELGELENDİRME MUAYENE ve DENETİM HİZMETLERİ A.Ş.

Bu belge;

IMD TIBBİ ÜRÜNLER VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ

Firmasının

Adres : Orhan Gazi Mah. ISISO Sanayi Sitesi ISISO Caddesi Y Blok No:8 Esenyurt / İstanbul / Türkiye

Adres(ler)inde gerçekleştirdiği

Steril Olmayan Eksternal Fiksatorler, Steril Olmayan Ortopedik Travma Cerrahisi Plaklar, Çiviler, Vidalar, Protezler ve Mosaicplasty Kit Ürünlerinin Tasarımı, Üretimi ve Satışı

Faaliyetlerinin

TS EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi şartlarına uygun olduğunu onaylar.

Belge Numarası : ISO.MED.0009.05.2018.RC
Belge Yayın Tarihi : 11.05.2018
Yeniden Yayın Tarihi : 14.05.2024
Geçerlilik Süresi : 10.05.2027
Revizyon : --
Revizyon Tarihi : --

Onaylayan

Özlem VİCDAN AKDAĞ
Yönetim Kurulu Başkanı

İmza

ISO/IEC 17021 kuralları gereği kuruluş gözetim denetimine tabidir. Bu belge kuruluş NOTICE belgelendirme kurallarına uyduğu sürece geçerlidir. Belgenin geçerlilik durumu bilgisi için aşağıda yazılmış olan telefon numarası ve e-posta adresleriyle iletişime geçebilirsiniz. Ayrıca www.notice.com.tr adresinden belge sorgulama bölümünden sorgulama yapabilirsiniz.



Tıbbi Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021
AB-0127-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-965C-C42E



ISO.MED.0009.05.2018.RC için tamamlayıcı bilgi

Denetim Yapılan Adresler

Merkez Ofis :

Üretim :

Orhan Gazi Mah. ISISO Sanayi Sitesi ISISO Caddesi Y Blok
No:8 Esenyurt / İstanbul / Türkiye

AR-GE :

Belge Yayın Tarihi : 11.05.2018

Yeniden Yayın Tarihi : 14.05.2024

Geçerlilik Süresi : 10.05.2027

Revizyon : --

Revizyon Tarihi : --

ISO/IEC 17021 kuralları gereği kuruluş gözetim denetimine tabidir. Bu belge kuruluş NOTICE belgelendirme kurallarına uyduğu sürece geçerlidir. Belgenin geçerlilik durumu bilgisi için aşağıda yazılmış olan telefon numarası ve e-posta adresleriyle iletişime geçebilirsiniz. Ayrıca www.notice.com.tr adresinden belge sorgulama bölümünden sorgulama yapabilirsiniz.

NOTICE BELGELENDİRME MUAYENE VE DENETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Esentepe Mahallesi Milangaz Caddesi No:75/A/92 Kartal / İstanbul / TÜRKİYE
Tel: 00 90 216 504 16 98 – e-posta: info@notice.com.tr