

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Çek Akreditasyon Enstitüsü o.p.s. tarafından akredite olmuş, 3004 no'lu işletme sistemi sertifikası vermekten sorumlu sertifikalandırma kurumu olan Elektroteknik Deneý Kurumu, CSN EN ISO/IES 17021 normları mucibince işbu işletmeye sertifika vermektedir

## SERTİFİKA

No.: 8130068

### EN ISO 13485:2012

Standardına göre Kalite Sistemi için

Firmaya

### BIOGEN MEDİKAL ALETLER TİC. LTD. ŞTİ.

Tekstil Kent Koza Plaza A Blok K:18 No:67 Esenler, İstanbul, Türkiye

Firma Kalite Sistemi aşağıda belirtilen kapsamda tespit edildiğinden:

Vücut dışında kullanılan tanı kitlerinin üretimi ve satışı ve vücut dışında kullanılan aktif tani cihazlarının teknik servisi

Şu işletmelerde: -

Aşağıda numarası verilen raporla yukardaki Standardın tüm gereksinimlerini karşılamaktadır. Rapor No.: 205622-01 Yayın Tarihi: 08.01.2013

Sertifika geçerlilik tarihi: 15.4.2016

Belgelendirilmiş Organizasyon, Sertifikasyon Kuruluşu tarafından yıllık kontrollere tabidir. Organizasyonda sertifikalandırma kapsamıyla ilgili her türlü değişiklik Electrotechnical Testing Institute tarafından izlenmeli ve onaylanmalıdır. Yayınlanan Sertifika esas alınarak Standarda her hangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi halinde bu Sertifikanın geçerliliği askıya alınabilir veya Sertifika iptal edilebilir.

Sertifika verilmiştir: 16.4.2013

Prag

Miroslav Sedláček  
Belgelendirme ve Tetkik Müdürü



Kaşe



\* C E R / 8 1 3 0 0 6 8 \*

205622-01