

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE 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 Deney Kurumu, CSN EN ISO/IES 17021 normları mucibince işbu işletmeye sertifika vermektedir

SERTİFİKA

No.: 8100190

EN ISO 13485:2003

Standardına göre Kalite Sistemi için

Firmaya

AYRA MEDİKAL YATIRIMLAR LTD. ŞTİ.

Ankara - Konya Karayolu 29. Km Oğulbey Mah. Serpmeler No:336 Gölbaşı Ankara, Türkiye

Firma Kalite Sistemi aşağıda belirtilen kapsamda tespit edildiğinden:

Tek kullanımlık tıbbi ürünlerin imalatı ve satışı – Damar içi kateterler, yara drenaj sistemleri, solunum devreleri

Şu işletmelerde: -

Aşağıda numarası verilen raporla yukardaki Standardın tüm gereksinimlerini karşılamaktadır. Rapor No.: 003727-05 Yayın Tarihi: 14.10.2010, 104029-01 Yayın Tarihi: 01.11.2011

Sertifika geçerlilik tarihi: 31.10.2013

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: 24.11.2010
Düzelime: 8.12.2011

Prag

Miroslav Sedláček
Belgelendirme ve Tetkik Müdürü



Kaşe



003727-05