



CERTIFICATE

**inofab**

health technologies

**İNOFAB SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ  
ANONİM ŞİRKETİ**

**MERKEZ:** ÜNİVERSİTELER MAHALLESİ İHSAN DOĞRAMACI BULVARI NO: 19  
ÇANKAYA – ANKARA – TÜRKİYE

**DEPO/ÜRETİM:** ÜNİVERSİTELER MAHALLESİ İHSAN DOĞRAMACI BULVARI NO: 29  
ÇANKAYA – ANKARA – TÜRKİYE

**SPIROMETRE CİHAZLARI VE AKSESUARLARI, İLAÇ KULLANIM  
ÖZELLİKLERİNİN TAKİBİNİ SAĞLAYAN AKILLI SENSÖR VE  
YAZILIMLARININ AR-GE, TASARIM, ÜRETİM, SATIŞ VE SONRASI  
HİZMETLERİ**

kapsamında

**EN ISO 13485:2016**

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

*“Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur”*

*“7.5.3” “7.5.5” “7.5.7” “7.5.9.2”*

Sertifika No : M 11168

İlk Belgelendirme Tarihi : 11 Şubat 2019

Sertifika Tarihi : 11 Şubat 2019

Son Geçerlilik Tarihi : 10 Şubat 2022

Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye

Tel: +90 216 593 25 75 Faks : +90 216 593 25 74

Web: [www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr) E-mail: [info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.

Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 04 Temmuz 2019 - R 01



Medikal Cihazlar K.Y.S.  
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO  
YS-704C-CBC3