



# Sertifika

## ISO 13485 : 2016

### İDOL HASTANE ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Altınova Sinan Mah. 39/1 Nolu Sk. No:75 Kepez/Antalya TÜRKİYE

Bu sertifika yukarıdaki kuruluşa ait tıbbi cihazlar kalite yönetim sisteminin (EN ISO 13485:2016) aşağıdaki kapsam çerçevesinde CAC Conformity Assessment Center d.o.o. tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesine ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

### KAPSAM

Cerrahi aletlerin imalatı, paketlenmesi, depolanması ve dağıtımı, satışı, pazarlaması, bakım ve onarım hizmetleri

GRUP KODU  
A-F

Sertifika No	: TC-75732
Tescil Tarihi	: 02.05.2025
Yeniden Basım Tarihi	:
Geçerlilik Tarihi	: 01.05.2026
Belge Periyodu	: 3 Yıl (Tescil Tarihinden itibaren)
Hariç Tutma	: 7.3/7.5.3/7.5.5/7.5.7/7.5.9.2



Sistem Sertifikasyon Onayı

PCA, Türkiye & Belgelendirme Kuruluşu Kritik Lokasyon  
PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi  
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal/ İstanbul/Türkiye  
Tel: +90 216 510 63 48-49  
[www.pca-tr.com](http://www.pca-tr.com) / [info@pca-tr.com](mailto:info@pca-tr.com)

CAC, Hırvatistan & Merkez Ofis  
CAC Conformity Assessment Center d.o.o. .  
Radnička cesta 54/R3 10000 Zagreb Croatia  
T: +385 (1) 4819 601  
[www.conasce.com](http://www.conasce.com) / [systemcert@conasce.com](mailto:systemcert@conasce.com)

FR.86 Rev.4





# Certificate

## ISO 13485 : 2016

### İDOL HASTANE ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Altınova Sinan Mah. 39/1 Nolu Sk. No:75 Kepez/Antalya TÜRKİYE

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by CAC Conformity Assessment Center d.o.o. for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

#### SCOPE

Manufacture, packaging, storage and distribution, sale, marketing, maintenance and repair services of surgical instruments

#### GROUP CODE

A-F

<b>Certificate No</b>	: TC-75732
<b>Registration Date</b>	: 02.05.2025
<b>Reissue Date</b>	:
<b>Expiry Date</b>	: 01.05.2026
<b>Certificate Period</b>	: 3 Years (From the date of registration)
<b>Exclusion</b>	: 7.3/7.5.3/7.5.5/7.5.7/7.5.9.2



#### System Certification Approval

PCA, Türkiye & CB Key Location  
PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi  
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal/ İstanbul/Türkiye  
Tel: +90 216 510 63 48-49  
[www.pca-tr.com](http://www.pca-tr.com) / [info@pca-tr.com](mailto:info@pca-tr.com)

CAC, Croatia & Head Office  
CAC Conformity Assessment Center d.o.o.  
Radnička cesta 54/R3 10000 Zagreb Croatia  
T: +385 (1) 4819 601  
[www.conasce.com](http://www.conasce.com) / [systemcert@conasce.com](mailto:systemcert@conasce.com)

FR.86 Rev.4