



Sertifika

ISO 13485 : 2016

TİO MEDİKAL TIBBİ ÜRÜNLER TURİZM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Buca OSB Mah. 2/20 Sk. Sepe Blok No: 53 Buca/İzmir/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. Belgelendirme periyodu, belgelendirmenin yapıldığı tarihten itibaren 3 yıldır.

KAPSAM

Steril olmayan tek kullanımlık hasta ve ziyaretçi giysileri, steril tek kullanımlık cerrahi önlükler, steril tek kullanımlık cerrahi örtüler, steril mikroskop kılıfı, steril kartonlu kamera kılıfı, steril tek kullanımlık cerrahi örtü setleri üretimi ve satışı, Steril olmayan cerrahi aletlerin üretimi, steril cerrahi ped alım satım hizmetleri

Teknik Alan
A.1.1/A.1.5

Sertifika No : TC-75750
Belgelendirme Tarihi : 25.07.2025
Yeniden Belgelendirme Karar Tarihi:
Sertifika Basım Tarihi : 07.08.2026
Geçerlilik Tarihi : 24.07.2027
Hariç Tutma : 7.3/7.5.3/7.5.4/7.5.9.2

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 / info@pca-tr.com



MSCB-103



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 / systemcert@conasce.com

FR.86 Rev.5



Certificate

ISO 13485 : 2016

TİO MEDİKAL TIBBİ ÜRÜNLER TURİZM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Buca OSB Mah. 2/20 Sk. Sepe Blok No: 53 Buca/İzmir/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. The certification period is 3 years from the date of certification.

SCOPE

Manufacturing and Sale of non-sterile single use patient and visitor clothing, sterile single use surgical gowns, sterile single use surgical drapes, sterile microscope sheat, sterile cardboard camera cover, sterile single use surgical drape sets, production of non-sterile surgical instruments, purchasing and sale of sterile surgical pads

Technical Areas

A.1.1/A.1.5

Certificate No	: TC-75750
Certification Date	: 25.07.2025
Re-certification Decision Date	:
Certificate Printing Date	: 07.08.2026
Validity Date	: 24.07.2027
Exclusion	: 7.3/7.5.3/7.5.4/7.5.9.2

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 / info@pca-tr.com



MSCB-103



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 / systemcert@conasce.com

FR-001 Rev.5