



Sertifika

ISO 13485 : 2016

GENJECT SAĞLIK ÜRÜNLERİ VE KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.

ASO 2.ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013 Cad. No:24/1 Sincan /Ankara 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 Tek Kullanımlık İğneli/İğnesiz, Contalı/Contasız Hipodermik Şırınga, Steril Tek Kullanımlık Beslenme (Kateter) Şırınga İğnesiz, Steril Tek Kullanımlık İğne Ucu, Steril Tek Kullanımlık İğneli/İğnesiz Kan Gazı Şırıngası İmalatı ve Satışı
Teknik Alan
A.1.1 / A.1.5

Sertifika No	: TC-75794
Belgelendirme Tarihi	: 09.02.2026
Yeniden Belgelendirme Karar Tarihi:	
Sertifika Basım Tarihi	: 09.02.2026
Geçerlilik Tarihi	: 08.02.2027
Hariç Tutma	: 7.3/7.5.3/7.5.4/7.5.9.2/8.3.4



MSCB-103



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

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