



# CERTIFICATE

## ARDEM TIBBİ ÜRÜNLER MEDİKAL İTHALAT İHRACAT TURİZM OTOMOTİV GIDA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

GÜZELTEPE MAH. BARIŞ SOK. NO:32 A  
EYÜPSULTAN / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to comply with the requirements of:  
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

### ISO 13485:2016

*Medical Devices-Quality Management System is applicable to:  
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi*

PRODUCTION, SALES AND MARKETING OF INDICATOR STRIPS (DOCUMENTATION LABELS, INDICATOR BARCODE LABELS, AUTOCLAVE TAPE, H2O2 PLASMA TAPE, INDICATOR CONTAINER LOCK, BOWIE-DICK TEST PACKAGE INDICATOR PAPERS, HELIX TEST SYSTEMS, PCD TEST INDICATOR PAPERS, H2O2 PLASMA, FORMALDEHYDE, ETHYLENE OXIDE, STEAM, CLASS 4, CLASS 5, CLASS 6, CLASS 5 INTEGRATOR) WASHING INDICATOR PAPERS, STRIPS, METAL STRIPS, TYPES (FOR WASHING DEVICES, PROTEIN RESIDUES TESTS) STERILIZATION ROLLS, GUESTED STERILIZATION ROLLS, STERILIZATION BAGS, TYVEK STERILIZATION ROLLS, GUESTED TYVEK STERILIZATION BAGS, WRAP PAPERS, SMS WRAP PAPERS, CONTAINER FILTERS, CONTAINER LABELS, MEDICAL DEVICE AND CONTAINER CLEANERS, DISINFECTANTS, ANTISEPTICS, LUBRICANTS, WASHING MACHINES ALKALINE AND NEUTRALIZING SOLUTIONS, RUST AND CORROSION REMOVERS, BIOLOGICAL INDICATOR STRIPS AND TUBES

İNDİKATÖR STRİPLERİ (DOKÜMANTASYON ETİKETLERİ, İNDİKATÖRLÜ BARKOD ETİKETLERİ, OTOKLAV BANDI, H2O2 PLAZMA BANDI, İNDİKATÖRLÜ KONTEYNER KİLİDİ, BOWIE-DICK TEST PAKET İNDİKATÖR KAĞITLARI, HELIX TEST SİSTEMLERİ, PCD TEST İNDİKATÖR KAĞIDI, H2O2 PLAZMA, FORMALDEHİT, ETİLENOKSİT, BUHAR, SINIF 4, SINIF 5, SINIF 6, SINIF 5 ENTEGRATÖR) YIKAMA İNDİKATÖR KAĞITLARI, STRİPLERİ, METAL STRİPLERİ, TÜRRLERİ (YIKAMA CİHAZLARI, PROTEİN KALINTI TESTLERİ İÇİN) STERİLİZASYON RULOLARI, KÖRÜKLÜ STERİLİZASYON RULOLARI, STERİLİZASYON POSETLERİ, TYVEK STERİLİZASYON RULOLARI, KÖRÜKLÜ TYVEK STERİLİZASYON RULOLARI, TYVEK STERİLİZASYON POSETLERİ, WRAP KAĞITLARI, SMS WRAP KAĞITLARI, KONTEYNER FİLTRELERİ, KONTEYNER ETİKETLERİ, TIBBİ CİHAZ VE KONTEYNER TEMİZLEYİCİLER, DEZENFEKTANLAR, ANTİSEPTİKLER, YAĞLAYICILAR, YIKAMA MAKİNALARI ALKALİ VE NÖTRALİZAN SOLÜSYONLAR, PAS VE KOROZYON GİDERİCİLER, BİYOLOJİK İNDİKATÖR STRİP VE TÜPLERİ ÜRETİMİ, SATIŞI VE PAZARLAMASI

Certificate Number: 2025/MDQMS/001303 Initial Certification Date: 17.11.2025  
Belge Numarası: 2025/MDQMS/001303 İlk Belgelendirme Tarihi: 17.11.2025

Certification Period: 3 Years  
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 16.11.2026  
Belge Geçerlilik Tarihi: 16.11.2026



*guc*

IQR Certification Approval