

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Electrotechnical Testing Institute, ČSN EN 45012 standardına göre Çek Akreditasyon Enstitüsü tarafından akredite edilmiş, 3004 No'lu Sertifikasyon Kuruluşu, ilan eder

SERTİFİKA

No.: 8080072

EN ISO 13485:2003

Standardına göre Kalite Sistemi için

Firmaya

GALEN İLAÇ LABARATUARI SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.

Bağlar Mah. Oral Sok. No: 5/2 Güneşli Bağcılar İstanbul, Türkiye

Firma Kalite Sistemi aşağıda belirtilen kapsamda tespit edildiğinden:

Hemodiyaliz solüsyonları tasarımı, imalatı ve satışı

Aşağıda numarası verilen raporla yukardaki Standardın tüm gereksinimlerini karşılamaktadır. Rapor No.: 802730-03 Yayın Tarihi: 27.08.2008

Sertifika geçerlilik tarihi: 31.7.2011

Belgelendirilmiş Organizasyon, Sertifikasyon Kuruluşu tarafından yıllık kontrollere tabidir. Organizasyonda sertifikalandırma kapsamıyla ilgili her türlü değişiklik Electrotechnical Testing Institute tarafından izlenmeli ve onaylanmalıdır. Yayınlanan Sertifika esas alınarak Standarda her hangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi halinde bu Sertifikanın geçerliliği askıya alınabilir veya Sertifika iptal edilebilir.

4.9.2008

Prag

Pavel Kudrna
Belgelendirme ve Tetkik Müdürü



Kaşe



802730-03