

Certificate

Certificate K-0229673 / 1

kiwa

Issued on	2026-06-12	Page	1 of 1
First issue	2026-06-12	Valid until	2029-06-11
Replaces	M 12470		

ISO 13485:2016

With this certificate Kiwa confirms that the management system implemented by

ZESA TIBBİ CİHAZLAR MEDİKAL KİMYA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

meets the requirements of ISO 13485:2016 for the scope:

Design, production and sale of set container; production and sale of tube, cover, burnout cap, abutment impression cap, impression post cap and hanger components used in dental implant systems

"Following elements of the standart are excluded;
"7.5.3" "7.5.4" "7.5.5" "7.5.9.2"

Muhteşem Gökhan Yücel
Kiwa Türkiye

20250623

Consult www.kiwa.com.tr in order to ensure that this certificate is still valid.



TÜRKAK BDS NO
YS-EABD-D873

Kiwa Belgelendirme
Hizmetleri A.Ş.
İTOBS 9. Cadde No: 15
Tepeören
Tuzla / İstanbul
Tel: +90 216 593 25 75
Fax: +90 216 593 25 74
posta@kiwa.com
www.kiwa.com

Company details
ZESA TIBBİ CİHAZLAR MEDİKAL
KİMYA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
İTOB OSB MAH. 10018 SK. NO:6
MENDERES
35477 İZMİR
TURKEY
COC MENDERES V.D.

Certificate

Sertifika
K-0229673 / 1

kiwa

Düzenleme Tarihi 2026-06-12

Sayfa

1 / 1

İlk Düzenleme 2026-06-12

Geçerlilik Tarihi

2029-06-11

Yerini Aldığı M 12470

ISO 13485:2016

Kiwa, bu sertifika ile

ZESA TIBBİ CİHAZLAR MEDİKAL KİMYA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

tarafından oluşturulmuş olan yönetim sisteminin ISO 13485:2016 standardi gerekliliklerini karşıladığını doğrulamaktadır. Kapsam:

Set konteynırı tasarımı, üretimi ve satışı, dental implant sisteminde kullanılan tüp, kapak, burnout cap, abutment ölçü kebi, ölçü parçası kebi, askı parçalarının üretimi ve satışı

“Standardın aşağıda verilen madde(leri) hariç tutulmuştur;
“7.5.3“ “7.5.4“ “7.5.5“ “7.5.9.2“

M. Zülker Ünal

Muhteşem Gökhan Yücel
Kiwa Türkiye

20250623

Bu sertifikanın geçerliliğini www.kiwa.com.tr dan sorgulayabilirsiniz.



TÜRKAK BDS NO
YS-EABD-D873

Kiwa Belgelendirme
Hizmetleri A.Ş.
İTOBS 9. Cadde No: 15
Tepeören
Tuzla / İstanbul
Tel: +90 216 593 25 75
Fax: +90 216 593 25 74
posta@kiwa.com
www.kiwa.com

Firma bilgileri
ZESA TIBBİ CİHAZLAR MEDİKAL
KİMYA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
İTOB OSB MAH. 10018 SK. NO:6
MENDERES
35477 İZMİR
TÜRKİYE
MENDERES V.D.