



# Sertifika

## ISO 13485 : 2016

### ATLAS-ENTA DIŞÇILIK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Izmir Pancar O.S.B. 9.Cadde No:10/A Torbalı İZMİR / 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

Diş Hekimliğinde Kullanılan Non Steril: Seramik Malzemeler Porselen Tozu, Ağız İçi Radyografik Film-Kendinden Banyolu Röntgen Filmi, Yapay Porselen Diş, Porselen Blok, Dental Zirkonya Seramik, Çinko Oksit Öjenol Simanlar, Aljinat Ölçü Malzemesi, Işıklı Sertleşen Dental Bazplak, Dental Mum, Işıklı Sertleşen Dişeti Bariyeri, Profilaksi Tozu, Ölçü Kaşığı Temizleme Tozu Üretim Ve Satışı

#### Teknik Alan A.1.1

Sertifika No	: TC-75789
Belgelendirme Tarihi	: 22.01.2026
Yeniden Belgelendirme Karar Tarihi:	
Sertifika Basım Tarihi	: 22.01.2026
Geçerlilik Tarihi	: 21.01.2027
Hariç Tutma	: 7.3/7.5.2/7.5.3/7.5.4/7.5.5/7.5.7/7.5.10/8.3.4



MSCB-103



*U. Aykanal*

#### Sistem Sertifikasyon Onayı

PCA, Türkiye 6 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](http://www.pca-tr.com) / [info@pca-tr.com](mailto:info@pca-tr.com)

CAC, Hırvatistan 6 Merkez Ofis  
CAC Conformity Assessment Center d.o.o. .  
Radnička cesta 54/R3 10000 Zagreb Croatia  
T: +385 (1) 4819 601  
[www.conasce.com](http://www.conasce.com) / [systemcert@conasce.com](mailto:systemcert@conasce.com)

FR.86 Rev.5



# Certificate

## ISO 13485 : 2016

### ATLAS-ENTA DIŞÇİLİK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Izmir Pancar O.S.B. 9.Cadde No:10/A Torbalı İZMİR / 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

Non-Sterile Used in Dentistry: Ceramic Materials, Porcelain Powder, Intraoral Dental Radiographic Films-Self-Developing Films, Artificial Porcelain Teeth, Porcelain Block, Dental Zirconia Ceramics, Zinc Oxide Eugenol Cement, Alginate Impression Material, Light-Curing Dental Baseplate, Dental Modelling Wax, Light-Curing Gingival Barrier, Prophylaxis Powder, Tray Cleaner Powder - Production And Sales

#### Technical Areas

A.1.1

<b>Certificate No</b>	: TC-75789
<b>Certification Date</b>	: 22.01.2026
<b>Re-certification Decision Date</b>	: -
<b>Certificate Printing Date</b>	: 22.01.2026
<b>Validity Date</b>	: 21.01.2027
<b>Exclusion</b>	: 7.3/7.5.2/7.5.3/7.5.4/7.5.5/7.5.7/7.5.10/8.3.4



MSCB-103



#### System Certification Approval

PCA, Türkiye & CB Key Location  
PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi  
Orta Mah. Ordu Şh. İzpark C Blok No:26/23 Kartal/ İstanbul/Türkiye  
Tel: +90 216 510 63 48-49  
[www.pca-tr.com](http://www.pca-tr.com) / [info@pca-tr.com](mailto:info@pca-tr.com)

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](http://www.conasce.com) / [systemcert@conasce.com](mailto:systemcert@conasce.com)

FR.86 Rev.5