



# CERTIFICATE OF REGISTRATION



This is to Certify that the Management System of

## BYM SAĞLIK MEDİKAL ENERJİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

CEVİZLİDERE MAH. 1236. SOK. ZORLU APT. NO:2/7  
ÇANKAYA / ANKARA / TÜRKİYE

has been found to conform to the Medical Devices - Quality Management System standard:

### ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope of operations:

PRODUCTION AND SALES OF PERSONAL PROTECTIVE MASK, SURGICAL MASK,  
OVERALLS, SURGICAL GOWN, FOOT PROTECTOR, BONNET

KİŞİSEL KORUYUCU MASKE, CERRAHİ MASKE, TULUM, CERRAHİ ÖNLÜK,  
AYAK KORUYUCU, BONE İMALATI VE SATIŞI

*Certificate No.: TR53870H*

<u>Date of initial registration:</u>	<u>Date of this Certificate:</u>	<u>Sur. audit on or before/ Certificate expiry:</u>	<u>Recertification Due:</u>
14 January 2021	14 January 2021	13 January 2022	13 January 2024

This Certificate remains valid subject to satisfactory surveillance audits.



*Emmanuel*  
**Emmanuel ADEMOSU**  
Director

For verification and updated information concerning the present certificate visit to [http://staunchlyservices.com/search\\_certified\\_client.php](http://staunchlyservices.com/search_certified_client.php)  
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Limited and shall be returned immediately when demanded

#### STAUNCHLY MANAGEMENT AND SYSTEM SERVICES LIMITED

Labrynth Business Centre, 43 Middle Hill Gate, Stockport,

Great Manchester, England-SK1 3DG

Web :- [www.staunchlyservices.com](http://www.staunchlyservices.com)

E-mail :- [info@staunchlyservices.com](mailto:info@staunchlyservices.com)

Phone :- +44 740 482 3687

Company Registered in England and Wales with Company Number 11488683





INTERNATIONAL FIRST CERTIFICATION

# SERTİFİKA



Bu Sertifika,

**BYM SAĞLIK MEDİKAL ENERJİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

CEVİZLİDERE MAH. 1236 SOKAK ZORLU APT NO:2/7 ÇANKAYA/ANKARA

kuruluşunun

**KİŞİSEL KORUYUCU MASKE,CERRAHİ MASKE,TULUM,CERRAHİ ÖNLÜK,AYAK KORUYUCU,BONE İMALATI VE SATIŞI**

kapsamında,

## ISO 14001:2015

Çevre Yönetim Sistemi standardının şartlarına uyan bir yönetim sistemi kurduğunu ve uyguladığını onaylamak üzere verilmiştir.

İlk Yayın Tarihi : 13.01.2021  
Yayın Tarihi : 13.01.2021  
Sertifika Geçerlilik Tarihi : 3 Yıl/ 12.01.2024  
Sertifika Bitiş Tarihi : 12.01.2022  
Sertifika No : IFC-E-1-21-I-5621N



Management  
Systems  
Certification Body

MSCB-170

*[Signature]*  
Onay





INTERNATIONAL FIRST CERTIFICATION

# SERTİFİKA

Bu Sertifika,



BYM SAĞLIK MEDİKAL ENERJİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

CEVİZLİDERE MAH. 1236 SOKAK ZORLU APT NO:2/7 ÇANKAYA/ANKARA

kuruluşunun

KİŞİSEL KORUYUCU MASKE, CERRAHİ MASKE, TULUM, CERRAHİ ÖNLÜK, AYAK KORUYUCU, BONE İMALATI VE SATIŞI

kapsamında,

## ISO 9001:2015

Kalite Yönetim Sistemi standardının şartlarına uyan bir yönetim sistemi kurduğunu ve uyguladığını onaylamak üzere verilmiştir.

İlk Yayın Tarihi	: 13.01.2021
Yayın Tarihi	: 13.01.2021
Sertifika Geçerlilik Tarihi	: 3 Yıl/ 12.01.2024
Sertifika Bitiş Tarihi	: 12.01.2022
Sertifika No	: IFC-Q-1-21-I-5621N

ACCREDITED  
Management  
Systems  
Certification Body

MSCB-170

  
Onay



INTERNATIONAL FIRST CERTIFICATION

# SERTİFİKA



Bu Sertifika,

**BYM SAĞLIK MEDİKAL ENERJİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

CEVİZLİDERE MAH. 1236 SOKAK ZORLU APT NO:2/7 ÇANKAYA/ANKARA

kuruluşunun

**KİŞİSEL KORUYUCU MASKE,CERRAHİ MASKE,TULUM,CERRAHİ ÖNLÜK,AYAK  
KORUYUCU,BONE İMALATI VE SATIŞI**

kapsamında,

## ISO 45001:2018

İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi standardının şartlarına uyan bir yönetim sistemi kurduğunu ve uyguladığını onaylamak üzere verilmiştir.

İlk Yayın Tarihi	: 13.01.2021
Yayın Tarihi	: 13.01.2021
Sertifika Geçerlilik Tarihi	: 3 Yıl/ 12.01.2024
Sertifika Bitiş Tarihi	: 12.01.2022
Sertifika No	: IFC-O-1-21-I-5621N

  
Onay





## EC DECLARATION OF CONFORMITY AT UYGUNLUK BEYANI

**Üretici/ Manufacturer** BYM SAĞLIK MEDİKAL ENERJİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
**Adres /Address** CEVİZLİDERE MAH. 1236 SOKAK ZORLU APT NO:2/7 ÇANKAYA / ANKARA / TÜRKİYE  
**Telefon / Phone** +90 312 473 06 77  
**E-mail** kursad@bymmedikal.com.tr

### Ürün İsmi ve Tipleri / Product Name and Types

Level 1/2/3/4/5 Önlük / Level 1/2/3/4/5 Govn  
KORUYUCU ÖNLÜK / PROTECTIVE GOWN -CERRAHİ ÖNLÜK / SURGICAL GOWN HASTA ÖNLÜĞÜ / PATIENT GOWN -  
ZİYARETÇİ ÖNLÜĞÜ / VISITOR GOWN - AMELİYAT ÖNLÜĞÜ / SURGERY GOWN- BOX ÖNLÜĞÜ / BOX GOWN -DOKTOR  
ÖNLÜĞÜ / DOCTOR GOWN

### Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı/Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve yönetmeliklerine ve EK-1 Temel Gereklere uygun olarak üretildiğini beyan ederiz. Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and regulations.

### Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi / 93/42/EEC Medical Device Directive

### Ürün Ticari Markası / Product Commercial Brand



### Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

- 93/42/EEC- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği /SINIF I (Steril Olmayan) Medical Devices Regulation / Class I ( Non Sterile)  
**TS EN ISO 13485** Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Amaçlar İçin Gereklilikler  
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes  
**EN 13795-1** Cerrahi giysiler ve örtüler – Gereklilikler ve deney yöntemleri – Bölüm 1: Cerrahi örtüler ve önlükler / Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns  
**TS EN 14126** Koruyucu giyecekler - Enfektif ajanlara karşı koruyucu giyecekler için performans kuralları ve deney metotları /Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents  
**TS EN ISO 13688** Koruyucu giyecekler-Genel özellikler- Protective clothing - General requirements  
**TS EN 14605+A1** Koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı - Vücutun sadece bir kısmına koruma sağlayanlar (tip pb [3] ve tip pb [4]) dâhil, bağlantı yerleri sıvı geçirmez (tip 3) veya sprej geçirmez (tip 4) giyecekler için performans özellikleri- Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])  
**TS EN 13034+A1** Sıvı kimyasal maddelere karşı koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı sınırlı koruma sağlayan koruyucu giyecekler için performans kuralları (tip 6 ve tip pb [6] donanımı)- Protective clothing against liquid chemicals – Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)  
**TS EN 1149-5** Koruyucu giysi - Elektrostatik özellikler - Bölüm 5: Malzeme performansı ve tasarım gereksinimleri- Protective clothing – Electrostatic properties – Part 5: Material performance and design requirements  
**TS EN ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede Ve Sunulacak Bilgide Kullanılacak Semboller - Bölüm 1: Genel Gereklilikler / Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements  
**TS EN 1041+A1** Tıbbi Cihaz İmalatçıları Tarafından Sağlanan Bilgiler / Information Supplied By The Manufacturer Of Medical devices  
**TS EN 1073-2** Radyoaktif bulaşmasına karşı koruyucu giysi-Kısım 2: Radyoaktif bulaşmasının ayrılmasına karşı havalanmayan koruyucu giysi için gereklilikler ve deney metotları- Protective clothing against radioactive contamination - Part 2: Requirements and test methods for airtight protective clothing against separation of radioactive contamination

**Sertifika No/ Certificate No: 2020-13240**  
**Sertifika Tarihi /Certificate Date: 12.01.2021**  
**Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 12.01.2022**

**Accredited System Certification Approval**



European  
Commission

IFC Global Certification Inspection & Training Services GmbH

Hohenzollernring 50 / 50672 Köln / Germany

info@ifcglobal.de

CERTIFICATE / ZERTIFIKAT / СВИДЕТЕЛЬСТВО / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFIKA