



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

<i>Date of initial registration:</i>	<i>Date of this Certificate:</i>	<i>Sur. audit on or before/ Certificate expiry:</i>	<i>Recertification Due:</i>
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
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

E-mail :- 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

YSA
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@bymmmedikal.com.tr

Ürün İsmi / Product Name

CERRAHI YÜZ MASKESİ (TEK KULLANIMLIK) / SURGICAL FACE MASK (DISPOSABLE)
ASTM F2100-11 Sınıflandırma / 3. Seviye Yüz Maskesi - ASTM F2100-11 Classification / Level 3 Face Mask
EN 14683 Sınıflandırma / Ultrasonik (Dikişsiz) Üretim Yüz Maskesi
EN 14683 Classification / Ultrasonic (Seamless) Production Face Mask

Ürün Tipi / Types of Product

TIP I / II / IIR – TYPE I / II / IIR

İKİ KATMANLI, BAĞCIKLI / TWO-LAYER, WITH LACED
İKİ KATMANLI, LASTIKLI / TWO-LAYER, WITH EARLOOPS
ÜÇ KATMANLI, BAĞCIKLI / THREE-LAYER, WITH LACED
ÜÇ KATMANLI, LASTIKLI / THREE-LAYER, WITH EARLOOPS
ÜÇ KATMANLI ÇOCUK MASKESİ / THREE LAYER CHILDREN MASK

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 14683+AC Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve deney yöntemleri-Tip II- Medical face masks - Requirements and test methods-Type II / IIR

EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi-Quality Management System
EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices

Sertifika No/ Certificate No: 2020-13243

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