



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
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



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



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 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