



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



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

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 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



[Signature]
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@bymmekal.com.tr

Ürün İsmi / Product Name

TEK KULLANIMLIK KORUYUCU TULUM / DISPOSABLE PROTECTIVE COVERALL

Ürün Tipi / Types of Product

TIP 1/2/3/4/5/6, LAMİNASYONLU ve LAMİNASYONSUZ / TYPE 1/2/3/4/5/6, LAMINATED and NON-LAMINATED

Beyan/Statement

Burada, AB tarafından sınıflandırılan Üretici, Dağıtıcı / Temsilci olarak kendi sorumluluğumuz altında, yukarıda ismi ve modeli geçen ürünlerin, (EU)2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi, 2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi ve yönetmeliklerine uygun olarak ürettiğini beyan ederiz.

Here, under the responsibility of the EU Classified Manufacturer, Distributor / Representative, it is declared that the products mentioned above are manufactured in accordance with the (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive, 2001/95 / EC (GPSD) Product Safety Directive and Turkish regulations.

Direktif ve Yönetmelikler / Directives and Regulations

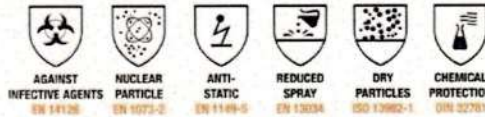
(EU) 2016/425 Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Direktifi / Personal Protective Equipment Directive
2001/95/EC (GPSD) Ürün Güvenliği Direktifi / Product Safety Directive

Ürün Ticari Markası / Product Commercial Brand



Harmonize Standartlar / Harmonized Standards

- 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 13982-1** Katı parçacıklara karşı kullanılan koruyucu giyecekler - Bölüm 1: hava ile yayılan katı parçacıklı kimyasal maddelere karşı vücudun tamamına koruma sağlayan kimyasal koruyucu giyecekleri için performans kuralları -Protective clothing for use against solid particulate chemicals – Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulate chemicals
- 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 13688** Koruyucu giyecekler-Genel özellikler- Protective clothing - General requirements
- TS EN 14605+A1** Koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı - Vücudun sadece bir kısmına koruma sağlayanlar (tip pb [3] ve tip pb [4]) dâhil, bağlantı yerleri sıvı geçirmez (tip 3) veya sprey 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])
- DIN 32781:2010-08** Schutzkleidung - Schutzanzüge gegen Pflanzenschutzmittel / DIN 32781: 2010-08 Koruyucu kıyafetler - pestisitlere karşı koruyucu giysiler
- 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
- ISO 13485:2016** Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System for Medical Devices
- TS EN 1041+A1** Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler/ Information supplied by the manufacturer of medical devices



Sertifika No/ Certificate No: 2020-13241
Sertifika Tarihi /Certificate Date: 12.01.2021
Sertifika Bitiş Tarihi /Certificate Expiration Date: 12.01.2022

Accredited System Certification Approval