

CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**

**BF MEDİKAL SANAYİ İTHALAT İHRACAT
TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

**FERİDUN ÇELİK MAH. 1743 SK. NO: 6 B
ALTINDAĞ/ ANKARA**



Kuruluşunun "TIBBİ MALZEMELER, STERİLİZASYON PAKETLEME ÜRÜNLERİ, DÜZ, KÖRÜKLÜ, TYVEK RULO VE POŞETLERİ, KENDİNDEN YAPIŞKANLI POŞETLER, CREPE KAĞITLARI, SMS WRAP KAĞITLARI, STERİLİZASYON KONTROL ÜRÜNLERİ, TYPE 4, TYPE 5, TYPE 6 BUHAR KİMYASAL İNDİKATÖRLERİ, TYPE 5 İLERLEMELİ ENTEGRATÖRLERİ, ETİLEN OKSİT, PLAZMA VE KURU HAVA STERİLİZASYON İNDİKATÖRLERİ, BOWIE DICK TEST PAKETLERİ, STERİLİZASYON BANTLARI (BUHAR, ETİLEN OKSİT, PLAZMA BANTLARI), ETİKET TABANCASI, DOKÜMANTASYON ETİKETLERİ (BUHAR, ETİLEN OKSİT, PLAZMA ETİKETLERİ), HELIX VE PCD TEST SİSTEMLERİ, STERİLİZASYON KONTEYNERLERİ, KONTEYNER AKSESUARLARI (KONTEYNER KİLİTLERİ, KONTEYNER FİLTRELERİ), YIKAMA MAKİNESİ İNDİKATÖRLERİ, ULTRASONİK YIKAMA İNDİKATÖRLERİ, PROTEİN KALINTI TESTİ, BİYOLOJİK İNDİKATÖRLER (BUHAR, ETİLEN OKSİT, PLAZMA), İNKÜBATÖRLERİN TASARIMI, ÜRETİMİ, MONTAJI, PAKETLEMESİ, PAZARLAMA VE SATIŞI. " Kapsamı için

For scope "DESIGNING, PRODUCTION, ASSEMBLY, PACKAGING, MARKETING OF MEDICAL DEVICES, STERILIZATION PACKAGING PRODUCTS, FLAT, GUSSET, TYVEK REELS AND POUCHES, SELF SEALING POUCHES, CREPE PAPERS, SMS WRAPPING PAPERS, STERILIZATION CONTROL PRODUCTS, TYPE 4, TYPE 5, TYPE 6 STEAM CHEMICAL INDICATORS, TYPE 5 ADVANCING INTEGRATOR, ETHYLENE OXIDE, PLASMA AND DRY HEAT STERILIZATION INDICATORS, BOWIE DICK TEST PACKAGES, STERILIZATION TAPES (STEAM, ETHYLENE OXIDE, PLASMA TAPES), LABEL GUN, DOCUMENTATION LABELS (STEAM, ETHYLENE OXIDE, PLASMA LABELS), HELIX AND PCD TEST SYSTEMS, STERILIZATION CONTAINERS, ACCESSORIES (CONTAINER LOCKS, CONTAINER FILTERS), WASHING MACHINE INDICATORS, ULTRASONIC WASHING MACHINE INDICATORS, PROTEIN RESIDUE TEST, BIOLOGICAL INDICATORS (STEAM, ETHYLENE OXIDE, PLASMA), INCUBATORS"

TIBBİ CİHAZLAR –KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ MEDICAL DEVICES – QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve BEL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin aşağıdaki standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by BEL
it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

ISO 13485:2016

Sertifika Numarası / Certificate Number	: A1539513
Sertifika Kodu / Certificate Code	: BF MEDİKAL
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date	: 27.07.2023
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date	: 27.07.2024
Sertifika Periyodu / Certificate Period	: 1 Yıl / 1 Year

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim teltikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir.
BEL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.



BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt, K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.belcert.com> adresinden kontrol edilebilir.