



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

Company Name : Sterilmed Medical Elektrik Elektronik Otomasyon İnşaat Gıda Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.

Company Address : Başkent Organize Sanayi Bölgesi 18.Cadde No:43 Malıköy Sincan ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Washer Disinfector - Class IIb

GMDN : 35424

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2021.106.14377

Report Number : MD.3655.IB

Initial Assessment Date : 10.08.2020

Registration Date : 19.03.2021

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

This document containing 1 (one) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2021.106.14377 and with the registration date of 19.03.2021 issued for "Sterilmed Medical Elektrik Elektronik Otomasyon İnşaat Gıda Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive

Washer Disinfector - Class IIb	GMDN
WD-6, WD-8, WD-10, WD-12, WD-15, WD-18	35424



SERTİFİKA CERTIFICATE

TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi
Quality Management System as per TS EN ISO 9001:2015

In accordance with BBS procedures, it is hereby certified that



STERİLMED MEDICAL ELEK.OTOM.İNŞ.GIDA.SAN.DİŞ.TİC.LTD.ŞTİ.
Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA

BBS prosedürlerine göre yukarıda belirtilen standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Applies a management system in line with the above standard for the following scope

Kapsam

Scope

Sterilizasyon Cihazları ve Kimyasalları (Buharlı Sterilizatör, Etilen Oksit, Formaldehit), Ameliyat Masası, Jinekoloji Masası, Paslanmaz Çelikten İmal Edilen Hastane Ekipmanları, Cerrahi Alet Yıkama Makinası, Düşük Isı Sterilizatör Cihazı İmalatı, Satışı, Pazarlanması ve Teknik Servis Hizmetleri Sunumu ile Merkezi Sterilizasyon Sistemi Kurulumu.

Sterilization Devices and Chemicals (Steam Sterilizer, Ethylene Oxide, Formaldehyde), Operating Table, Gynecology Table, Hospital Equipments Made of Stainless Steel, Surgical Instruments, Washer Disinfectors, Low Temperature Sterilizers Manufacturing, Sales, Marketing and Technical Service Supply and Central Sterilization System Installation.

Sertifika No / Certificate No 1116-01

İlk Belge Tarihi / Initial Certification 23.03.2020

Belge Geçerlilik Tarihi / Valid Until 22.03.2026

Belgelendirme Kuruluşu / Certification Body
BBS A.Ş.

Ankara, 13.03.2023

Belgelendirme BBS tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleşmiştir ve düzenli gözetim tetkiklerine tabidir.
Certification was conducted in accordance with BBS auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.



Kalite Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0021-YS

TÜRKAK BDS NO
YS-B7CC-CDEI

Bu sertifikanın geçerlilik durumu www.bbsas.com.tr ve tbds.turkak.org.tr adreslerinden doğrulanabilir.

Belge üzerindeki karekod QR okuyucu ile okutulmak suretiyle de doğrulama yapılabilir.

The authenticity of this certificate may be verified at www.bbsas.com.tr and tbds.turkak.org.tr.

The authenticity may also be checked with the QR Code above.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.

Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA / TÜRKİYE

www.bbsas.com.tr

SERTİFİKA CERTIFICATE



TS EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Medical Devices Quality Management System as per TS EN ISO 13485:2016

In accordance with BBS procedures, it is hereby certified that



STERİLMED MEDICAL ELEK.OTOM.İNŞ.GIDA.SAN.DİŞ.TİC.LTD.ŞTİ.
Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA

BBS prosedürlerine göre yukarıda belirtilen standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.
Applies a management system in line with the above standard for the following scope

Kapsam

Scope

Sterilizasyon Cihazları ve Kimyasalları (Buharlı Sterilizatör, Etilen Oksit, Formaldehit), Ameliyat Masası, Jinekoloji Masası, Paslanmaz Çelikten İmal Edilen Hastane Ekipmanları, Cerrahi Alet Yıkama Makinası, Düşük Isı Sterilizatör Cihazı İmalatı, Satışı, Pazarlanması ve Teknik Servis Hizmetleri Sunumu ile Merkezi Sterilizasyon Sistemi Kurulumu.

Sterilization Devices and Chemicals (Steam Sterilizer, Ethylene Oxide, Formaldehyde), Operating Table, Gynecology Table, Hospital Equipments Made of Stainless Steel, Surgical Instruments, Washer Disinfectors, Low Temperature Sterilizers Manufacturing, Sales, Marketing and Technical Service Supply and Central Sterilization System Installation.

Sertifika No / Certificate No 1116-03

İlk Belge Tarihi / Initial Certification 13.03.2023

Belge Geçerlilik Tarihi / Valid Until 12.03.2026

Belgelendirme Kuruluşu / Certification Body
BBS A.Ş.

Ankara, 13.03.2023

Belgelendirme BBS tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleşmiştir ve düzenli gözetim tetkiklerine tabidir.
Certification was conducted in accordance with BBS auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.



TÜRKAK BDS NO
YS-2918-88BD

AB-0021-YS

Bu sertifikanın geçerlilik durumu www.bbsas.com.tr ve tbds.turkak.org.tr adreslerinden doğrulanabilir.

Belge üzerindeki karekod QR okuyucu ile okutulmak suretiyle de doğrulama yapılabilir.

The authenticity of this certificate may be verified at www.bbsas.com.tr and tbds.turkak.org.tr.

The authenticity may also be checked with the QR Code above.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.

Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA / TÜRKİYE

www.bbsas.com.tr

SERTİFİKA CERTIFICATE



TS EN ISO 14001:2015 Çevre Yönetim Sistemi
Environmental Management System as per TS EN ISO 14001:2015

In accordance with BBS procedures, it is hereby certified that



STERİLMED MEDİCAL ELEK.OTOM.İNŞ.GIDA.SAN.DİŞ.TİC.LTD.ŞTİ.
Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA

BBS prosedürlerine göre yukarıda belirtilen standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Applies a management system in line with the above standard for the following scope

Kapsam

Scope

Sterilizasyon Cihazları ve Kimyasalları (Buharlı Sterilizatör, Etilen Oksit, Formaldehit), Ameliyat Masası, Jinekoloji Masası, Paslanmaz Çelikten İmal Edilen Hastane Ekipmanları, Cerrahi Alet Yıkama Makinası, Düşük Isı Sterilizatör Cihazı İmalatı, Satışı, Pazarlanması ve Teknik Servis Hizmetleri Sunumu ile Merkezi Sterilizasyon Sistemi Kurulumu.

Sterilization Devices and Chemicals (Steam Sterilizer, Ethylene Oxide, Formaldehyde), Operating Table, Gynecology Table, Hospital Equipments Made of Stainless Steel, Surgical Instruments, Washer Disinfectors, Low Temperature Sterilizers Manufacturing, Sales, Marketing and Technical Service Supply and Central Sterilization System Installation.

Sertifika No / Certificate No 1116-02

İlk Belge Tarihi / Initial Certification 23.03.2020

Belge Geçerlilik Tarihi / Valid Until 22.03.2026


Belgelendirme Kuruluşu / Certification Body
BBS A.Ş.

Ankara, 13.03.2023

Belgelendirme BBS tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleşmiştir ve düzenli gözetim tetkiklerine tabidir.
Certification was conducted in accordance with BBS auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.



TÜRKAK BDS NO
YS-7DDC-CCB/

Bu sertifikanın geçerlilik durumu www.bbsas.com.tr ve tbds.turkak.org.tr adreslerinden doğrulanabilir.

Belge üzerindeki karekod QR okuyucu ile okutulmak suretiyle de doğrulama yapılabilir.

The authenticity of this certificate may be verified at www.bbsas.com.tr and tbds.turkak.org.tr.

The authenticity may also be checked with the QR Code above.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.

Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA / TÜRKİYE

www.bbsas.com.tr