



Vertacert
international

SERTİFİKA / CERTIFICATE

Bu sertifika aşağıdaki kuruluşa verildi.
This certificate has been awarded to the company

**OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MALZEMELER
SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**
PARSELLER MAH. FEYYAZ SK. NO: 2 İÇ KAPI NO: 1 ÜMRANIYE/ İSTANBUL

Kuruluşunun " CERRAHİ ÖNLÜK, CERRAHİ BONE, CERRAHİ MASKE, CERRAHİ TULUM, FFP2 MASKE, SOLUNUM MASKE, RADYASYON KORUYUCU ÖNLÜK (KURŞUNLU KURŞUNSUZ) AKSESUAR VE EKİPMANLARI, AYAK VE DİZ KORUYUCU ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ, SATIŞI, İTHALATI VE İHRACATI" **Kapsamı** için

For scope "PRODUCTION SALES, IMPORT AND EXPORT OF SURGICAL GOWNS, SURGICAL CAPS, SURGICAL MASKS, SURGICAL OVERALLS, FFP2 MASK, RESPIRATORY MASK, RADIATION PROTECTIVE GOWN (LEADED, LEAD-FREE) ACCESSORIES AND EQUIPMENT, FOOT AND KNEE PROTECTION PRODUCTS"

ISO 13485:2016

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

Standardının şartlarına uygun bir yönetim sistemi kurduğunu ve uyguladığını onaylamak üzere verilmiştir.

Awarded to certify that it has established and implemented a management system that complies with the requirements of the Standard



Sertifika Numarası / Certificate Number : VERTA-106667
İlk Yayın Tarihi / Certificate Issue Date : 28.02.2025
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date : 28.02.2026
Sertifika Periyodu / Certificate Period : 1 Yıl / 1 Year

Vertacert denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihmallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı VERTACERT'e aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

Vertacert control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by VERTACERT and must be returned upon request.





CERTIFICATE

OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MALZEMELER SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

PARSELLER MAH. FEYYAZ SOK. NO:2 İÇ KAPI NO:1
ÜMRANİYE / İSTANBUL / TÜRKİYE

Has been assessed and found to comply with the requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:

ISO 9001:2015

The Quality Management System is applicable to:
Kalite Yönetim Sistemi:

PRODUCTION OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, RADIATION PROTECTIVE EQUIPMENT,
ELECTROMAGNETIC PROTECTIVE, PROTECTIVE APRONES, OVERALLS AND CONSUMABLE
EQUIPMENT USED IN OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY, PERSONAL PROTECTIVE BONNET,
SURGICAL MASK, FFP2 AND FFP3 MASKS, FOOT PROTECTION EQUIPMENT AND MANUFACTURING,
SALES, IMPORT AND EXPORT OF CONTAINER

KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR, RADYASYONDAN KORUYUCU EKİPMANLAR,
ELEKTROMANYETİK KORUYUCU, İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİNDE KULLANILAN KORUYUCU
ÖNLÜKLER, TULUMLAR VE SARF EKİPMANLAR, KİŞİSEL KORUYUCU BONE, CERRAHİ MASKE, FFP2
VE FFP3 MASKELER, AYAK KORUYUCU EKİPMANLARIN ÜRETİMİ VE KONTEYNER İMALATI, SATIŞI,
İTHALAT VE İHRACATI

Certificate Number: QMS-006442
Belge Numarası: QMS-006442

Initial Certification Date: 06.03.2025
İlk Belgelendirme Tarihi: 06.03.2025

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 05.03.2026
Belge Geçerlilik Tarihi: 05.03.2026

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body
MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA
Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com



CERTIFICATE

OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MALZEMELER SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

PARSELLER MAH. FEYYAZ SOK. NO:2 İÇ KAPI NO:1
ÜMRANİYE / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to comply with the requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 14001:2015

*The Environmental Management System is applicable to
Çevre Yönetim Sistemi:*

PRODUCTION OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, RADIATION PROTECTIVE EQUIPMENT,
ELECTROMAGNETIC PROTECTIVE, PROTECTIVE APRONES, OVERALLS AND CONSUMABLE
EQUIPMENT USED IN OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY, PERSONAL PROTECTIVE BONNET,
SURGICAL MASK, FFP2 AND FFP3 MASKS, FOOT PROTECTION EQUIPMENT AND MANUFACTURING,
SALES, IMPORT AND EXPORT OF CONTAINER

KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR, RADYASYONDAN KORUYUCU EKİPMANLAR,
ELEKTROMANYETİK KORUYUCU, İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİNDE KULLANILAN KORUYUCU
ÖNLÜKLER, TULUMLAR VE SARF EKİPMANLAR, KİŞİSEL KORUYUCU BONE, CERRAHİ MASKE, FFP2
VE FFP3 MASKELER, AYAK KORUYUCU EKİPMANLARIN ÜRETİMİ VE KONTEYNER İMALATI, SATIŞI,
İTHALAT VE İHRACATI

Certificate Number: EMS-006442
Belge Numarası: EMS-006442

Initial Certification Date: 06.03.2025
İlk Belgelendirme Tarihi: 06.03.2025

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 05.03.2026
Belge Geçerlilik Tarihi: 05.03.2026

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body
MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA

Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com

CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED
PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (MODULE C2)

MODÜL C2 - ÜRETİMİN DÂHİLİ KONTROLÜ VE ÜRÜNÜN RASTGELE
ARALIKLARLA DENETİMLİ MUAYENESİNE DAYALI TİPE UYGUNLUK

Belge No / Certificate No : 46102172
Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /
Certification Date / Certificate Validity Date : 05.11.2024-05.11.2025
Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period : 1 Yıl/ 1 Year
Firma Unvanı ve Adresi /
Company Name and Address : OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MALZEMELER
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Meclis Mahallesi Aktürk Sokak No:4 / A Sancaktepe
İSTANBUL
Marka / Model / Brand / Model : Front apron lead models from 1100 to 1225, lead free models
from 11001 to 12251, Double sided apron lead models from 2100 to 2220, lead free models from 21001 to 22201, Vest and
Skirt Apron lead models from 4100 to 4225, lead free models from 41001 to 42251, Dental Apron lead models from 3200
to 3207, lead free models from 32001 to 32071, Panoramic Apron lead models from 3208 to 3225, lead free models from
32081 to 32251, Children Apron lead models from 3300 to 3308, lead free models from 33001 to 33081, Patient Apron
lead models from 1500 to 1514, lead free models from 15001 to 15141, Radiation Glove lead models from 6000 to 6008,
lead free models from 60001 to 60081, Thyroid Collar lead models from 5100 to 5111, lead free models from 51001 to
51111, Gonad Protective lead models from 5700 to 5703, lead free models from 57001 to 57031
Direktifi / Directive : 2016/425 REGULATION
Modülü/Kategori / Module / Category : C2 MODÜLÜ/KATEGORİ III
MODULE C2/CATEGORY III
Teknik Değerlendirme Rapor No /
Technical Evaluation Report No : MNA 46102172
Ürün Tipi / Product Type:
- EN 61331-3:2014 Tıpta teşhis amacıyla kullanılan X-ışınına karşı koruyucu cihazlar - Bölüm 3: Koruyucu giysiler,
gözlükler ve koruyucu hasta zırhları /Protective devices against diagnostic medical X-radiation- Part 3: Protective
clothing, eyewear and protective patient shields
- EN ISO 13688:2013/A1:2021 Koruyucu Giyecekler – Genel özellikler / Protective Clothing – General Requirements
Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information: Ürünler dokuma kumaş ve radyasyona karşı koruyucu malzeme
kullanılarak üretilmiştir. Products are produced using woven fabric and protective material against x-radiation.

Karar Verici / Approver

Şirket Müdürü / General Manager



MNA Laboratuvarları San. Tic. Ltd. Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

U-Frm-002/Rev.07/03.07.2024

This document has been signed electronically in accordance with the Electronic Signature Law No. 5070.

The document can be checked at <https://www.mnalab.com/en/sertifika-sorgula>



AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

Belge No / Certificate No :66072365
**Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /
Certification Date / Certificate Validity Date** :16.10.2024-16.10.2029
Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period : 5 Yıl/ 5 Years
**Firma Unvanı ve Adresi /
Company Name and Address** : OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL
MALZEMELER SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Meclis Mahallesi Aktürk Sokak No:4 / A Sancaktepe
İSTANBUL
Marka / Model / Brand / Model : Front apron lead models from 1100 to 1225, lead free
models from 11001 to 12251, Double sided apron lead models from 2100 to 2220, lead free models from 21001 to
22201, Vest and Skirt Apron lead models from 4100 to 4225, lead free models from 41001 to 42251, Dental Apron
lead models from 3200 to 3207, lead free models from 32001 to 32071, Panoramic Apron lead models from 3208
to 3225, lead free models from 32081 to 32251, Children Apron lead models from 3300 to 3308, lead free models
from 33001 to 33081, Patient Apron lead models from 1500 to 1514, lead free models from 15001 to 15141,
Radiation Glove lead models from 6000 to 6008, lead free models from 60001 to 60081, Thyroid Collar lead
models from 5100 to 5111, lead free models from 51001 to 51111, Gonad Protective lead models from 5700 to
5703, lead free models from 57001 to 57031
Direktifi / Directive : 2016/425 REGULATION
Modülü/Kategori / Module / Category :B MODÜLÜ/KATEGORİ III/MODULE B/CATEGORY III
**Teknik Değerlendirme Rapor No /
Technical Evaluation Report No** : MNA 66072365
Ürün Tipi / Product Type:
- EN 61331-3:2014 Tıpta teşhis amacıyla kullanılan X-ışınına karşı koruyucu cihazlar - Bölüm 3: Koruyucu
giysiler, gözlükler ve koruyucu hasta zırhları /Protective devices against diagnostic medical X-radiation-
Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields
- EN ISO 13688:2013/A1:2021 Koruyucu Giyecekler – Genel özellikler / Protective Clothing – General
Requirements
Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information: Ürünler dokuma kumaş ve radyasyona karşı koruyucu
malzeme kullanılarak üretilmiştir. Products are produced using woven fabric and protective material against x-
radiation.
Karar Verici / Approver **Şirket Müdürü / General Manager**



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

