



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 : Steam Sterilizer - Class IIb

GMDN : 38671

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2018.106.10200

Report Number : MD.3655.IB

Initial Assessment Date : 27.02.2018

Registration Date : 08.08.2018

Revision Date /No : 24.03.2021/01

Expiry Date : 07.08.2023



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 revision number 01, with the number M.2018.106.10200 and with the registration date of 08.08.2018 and with the revision date of 24.03.2021 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.

Steam Sterilizer – Class IIb	GMDN
SMA-DSD-160, SMA-DSD-200, SMA-DSD-250, SMA-DSD-300, SMA-DSD-300A, SMA-DSD-450, SMA-DSD-540, SMA-DSD-675, SMA-DSD-810, SMA-DSD-945, SMA-SSD-160, SMA-SSD-200, SMA-SSD-250, SMA-SSD-300, SMA-SSD-300A, SMA-SSD-450, SMA-SSD-540, SMA-SSD-675, SMA-SSD-810, SMA-SSD-945, SMA-VD-160, SMA-VD-200, SMA-VD-250, SMA-VD-300, SMA-VD-300A, SMA-VD-450, SMA-VD-540, SMA-VD-675, SMA-VD-810, SMA-VD-945, SMA-VD-75, SMB-DSD-160, SMB-DSD-200, SMB-DSD-250, SMB-DSD-300, SMB-DSD-300A, SMB-DSD-450, SMB-DSD-540, SMB-DSD-675, SMB-DSD-810, SMB-DSD-945, SMB-SSD-160, SMB-SSD-200, SMB-SSD-250, SMB-SSD-300, SMB-SSD-300A, SMB-SSD-450, SMB-SSD-540, SMB-SSD-675, SMB-SSD-810, SMB-SSD-945, SMB-VD-160, SMB-VD-200, SMB-VD-250, SMB-VD-300, SMB-VD-300A, SMB-VD-450, SMB-VD-540, SMB-VD-675, SMB-VD-810, SMB-VD-945, SMB-VD-75	38671

SERTİFİKA



TS EN ISO 14001:2015 Çevre Yönetim Sistemi

**STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ.
GIDA SAN. VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.****Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA**

Yukarıda belirtilen kuruluş BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. prosedürlerine göre standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Kapsam

Sterilizasyon cihazları ve kimyasalları (Otoklav, Etilen Oksit, Formaldehit), ameliyat masası, jinekoloji masası, paslanmaz çelikten imal edilen hastane ekipmanları, cerrahi alet yıkama makinası, plazma sterilizatör cihazı imalatı, satışı ve teknik servis hizmetleri sunumu ile merkezi sterilizasyon sistemi kurulumu.

Sertifika No: 1116-02

İlk Belge Tarihi 23.03.2020
Belge Geçerlilik Tarihi 22.03.2023

Belgelendirme Kuruluşu
BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

Belgelendirme BBS A.Ş. tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir ve düzenli gözetim denetimlerine tabidir.



TÜRKAK BDS NO
YS-9950-0955

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

Belge üzerindeki karekod QR okuyucu ile okutularak da doğrulama yapılabilir.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr

SERTİFİKA



TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi

**STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ.
GIDA SAN. VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.****Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA**

Yukarıda belirtilen kuruluş BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. prosedürlerine göre standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Kapsam

Sterilizasyon cihazları ve kimyasalları (Otoklav, Etilen Oksit, Formaldehit), ameliyat masası, jinekoloji masası, paslanmaz çelikten imal edilen hastane ekipmanları, cerrahi alet yıkama makinası, plazma sterilizatör cihazı imalatı, satışı ve teknik servis hizmetleri sunumu ile merkezi sterilizasyon sistemi kurulumu.

Sertifika No: 1116-01

İlk Belge Tarihi 23.03.2020
Belge Geçerlilik Tarihi 22.03.2023

Belgelendirme Kuruluşu
BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

Belgelendirme BBS A.Ş. tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir ve düzenli gözetim denetimlerine tabidir.



TÜRKAK BDS NO
YS-F25C-C361

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.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.

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

www.bbsas.com.tr

SERTİFİKA



TS EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi



**STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ.
GIDA SAN. VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.**

**Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA**

Yukarıda belirtilen kuruluş BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. prosedürlerine göre standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Kapsam

Sterilizasyon cihazları ve kimyasalları (Otoklav, Etilen Oksit, Formaldehit), ameliyat masası, jinekoloji masası, paslanmaz çelikten imal edilen hastane ekipmanları, cerrahi alet yıkama makinası, plazma sterilizatör cihazı imalatı, satışı ve teknik servis hizmetleri sunumu ile merkezi sterilizasyon sistemi kurulumu.

Sertifika No: 1116-03

İlk Belge Tarihi 23.03.2020

Belge Geçerlilik Tarihi 22.03.2023

Belgelendirme Kuruluşu
BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

Belgelendirme BBS A.Ş. tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir ve düzenli gözetim denetimlerine tabidir.

Bu sertifikanın geçerlilik durumu www.bbsas.com.tr adresinden doğrulanabilir.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr



CERTIFICATE

Medical Devices Quality Management System as per TS EN ISO 13485:2016

In accordance with BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. procedures, it is hereby certified that



**STERİLMED MEDICAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ.
GIDA SAN. VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.**

**Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA**

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

Sterilization equipment and chemicals (autoclave, ethylene oxide, formaldehyde), operating table, gynecological table, stainless steel manufactured hospital equipments, surgical tool washing machine, plasma sterilizer device production, sale and technical services presentation and central sterilization system installation.

Certificate No: 1116-03

Initial Certification 23.03.2020
Valid Until 22.03.2023

Certification Body
BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

This certification was conducted in accordance with BBS A.Ş. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

The authenticity of this certificate may be verified at www.bbsas.com.tr.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr



CERTIFICATE

Environmental Management System as per TS EN ISO 14001:2015

In accordance with BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. procedures, it is hereby certified that



**STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ.
GIDA SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.**

**Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA**

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

Sterilization equipment and chemicals (autoclave, ethylene oxide, formaldehyde), operating table, gynecological table, stainless steel manufactured hospital equipments, surgical tool washing machine, plasma sterilizer device production, sale and technical services presentation and central sterilization system installation.

Certificate No: 1116-02

Initial Certification 23.03.2020

Valid Until 22.03.2023

Certification Body
at BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

This certification was conducted in accordance with BBS A.Ş. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.



TÜRKAK BDS NO
YS-9950-0955

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
www.bbsas.com.tr



CERTIFICATE

Quality Management System as per TS EN ISO 9001:2015

In accordance with BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. procedures, it is hereby certified that



**STERİLMED MEDICAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ.
GIDA SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.**

**Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA**

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

Sterilization equipment and chemicals (autoclave, ethylene oxide, formaldehyde), operating table, gynecological table, stainless steel manufactured hospital equipments, surgical tool washing machine, plasma sterilizer device production, sale and technical services presentation and central sterilization system installation.

Certificate No: 1116-01

Initial Certification 23.03.2020
Valid Until 22.03.2023

Certification Body
at BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

This certification was conducted in accordance with BBS A.Ş. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.



TÜRKAK BDS NO
YS-F25C-C361

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
www.bbsas.com.tr