



ROYALCERT  
INTERNATIONAL  
REGISTRARS

# SERTİFİKA

Sertifika No	: 00108/DÖR13A
Belgelendirme Tarihi	: 20.01.2010
Yeniden Belgelendirme Karar Tarihi	: 31.12.2018
Yayın Tarihi	: 11.01.2020
Geçerlilik Tarihi	: 19.01.2021
Revizyon Tarihi/No	: 31.12.2018 / 01

RoyalCert Belgelendirme, aşağıda bilgileri verilen kuruluşun yönetim sisteminin yine aşağıda detayları verilen yönetim standardının gereklerine uygunluğunu değerlendirmiş olup, ilgili standart şartlarına uygun olduğunu onaylar.

## ISO 13485:2016

### DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. STİ.

Balıkhisar Mahallesi Köyü Serpmeleri No:795/A Akyurt / ANKARA, TÜRKİYE

**Kapsam:** Sterilizasyon Rulosu ve Torbaları, Kendinden Yapışkanlı Sterilizasyon Zarfları, Bowie-Dick Testi Paketleri, İndikatör Kartları (H2O2 (Plasma), Formaldehit İndikatör Kartları, Etilen Oksit İndikatör Kartları, Kuru Hava İndikatör Kartları, Sınıf 4 İndikatör Kartları, Sınıf 5 İndikatör Kartları, Sınıf 6 İndikatör Kartları), Sınıf 5 Entegratör, Rapid Buhar Biyolojik İndikatörü, Uzun Süreli Buhar Biyolojik İndikatörü, Etilen Oksit Biyolojik İndikatörü, H2O2 (Plasma) Biyolojik İndikatörü, Helix Küme Testi, Pcd Küme Testi, Etilen Oksit Yük Kontrol Testi, Otoklav Bantları (Buhar, Etilen Oksit, Plasma, Formaldehite), Koter Kalemleri, Koter Zımparası, Wrap ve Krep Kağıtları, Vücut-Yara Atık Sıvıları için Drenaj Sistemleri (Kateterler, Toplama Şişeleri), Polypropylene Mesh, Steril Konteynir Sistemleri, Konteynir Etiketleri, Konteynir Kilidi, Konteynir Filtresi, İndikatörlü Dokümantasyon Etiketleri, İndikatörlü Rulo Barkod Etiketleri; Yıkayıcı Dezenfektörler, Ultrasonik Cihazlar Ve Cerrahi Aletlerin Yıkama Kontrol Testleri (Protest, Hemotest, Washertest, Cannulacontrol Test, Sonicontrol Test) , İkili Biyolojik İndikatör Test Paketi (Biyolojik İndikatör - Class 5 Entegratör), İkili Yük Kontrol Test Paketi ( Class 5 Entegratör ve PCD içi Class 6 İndikatör), Üçlü Biyolojik İndikatör Test Paketi (Biyolojik İndikatör, Class 5 Entegratör ve PCD içi Class 6 İndikatör), Steril ve Non Steril Ağzı Bakım Seti(Ağzı Bakım Çubuğu, Gargara Solüsyonu, Jel ) Üretimi, Tasarımı, Montajı, Paketlenmesi, Pazarlanması ve Satışı, Tek Kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Paketlenmesi.

Genel Müdür



Bu sertifika, belgeli kuruluş gözetim denetimleri şartlarına ve RoyalCert'in prosedürlerine uyduğu sürece geçerlidir. Orjinal belgede hologram etiket bulunur. Belgelendirme periyodu 3 yıldır. Sertifikanın durumu [www.royalcert.com](http://www.royalcert.com) adresinden ayrıca üzerinde kare kod bulunan sertifikaların geçerliliği de TÜRKAK BDS no. ile [TBDS.turkak.org.tr](http://TBDS.turkak.org.tr) üzerinden doğrulanabilir.

RoyalCert Belgelendirme ve Gözetim Hizmetleri A.Ş.  
Kar Plaza, E Blok, Kat:13, 34752, Ataşehir  
İstanbul - Türkiye  
T: +90 216 688 09 10



ROYALCERT  
INTERNATIONAL  
REGISTRARS

# CERTIFICATE

Certification No : 00108/DÖR13A  
Initial Certification Date : 20.01.2010  
Recertification Date : 31.12.2018  
Issue Date : 11.01.2020  
Expiration Date : 19.01.2021  
Revision Date / No : 31.12.2018 / 01

RoyalCert International Registrars, certifies that the management system of the organization has been assessed and found to be in accordance with the requirements of the related standard.

## ISO 13485:2016

### DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. STİ.

Balıkhisar Mahallesi Köyiçi Serpmeleri No:795/A Akyurt / ANKARA, TÜRKİYE

Scope: Production, Design, Assembly and Packaging of Sterilization Reels and bags, Self Adhesive Sterilization Pouches, Bowie-Dick Test Packages, Indicator Strips ( H2O2 Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Class 4 Indicator Strip, Class 5 Indicator Strip, Class 6 Indicator Strip ), Class 5 Integrator, Rapid Steam Biological Indicator, Longtime Steam Biological Indicator, Ethylene Oxide Biological Indicator, H2O2 ( Plasma ) Biological Indicator, Helix Group Tests, PCD Group Tests, Ethylene Oxide Load Control test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde), ESU Pencils, ESU Pencil Tip Cleaner, Wrap and Crepe Paper Sheets, Drainage Systems for Body-Wound Liquid Wastes (Catheters, Storage Bottles), Polypropylene Mesh, Sterile Container System, Container Label, Container Seal, Container Filter, Documentation Labels with Indicator, Reel Barcode Labels with Indicator, Washer Disinfectors, Ultrasonic Devices and Washing Control Tests of Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, Cannula Control Test, Sonicontrol Test ), Double Biological Indicator Test Package (Biological Indicator- Class 5 Integrator), Double Load Control Test Package (Class 5 Integrator and Inner PCD Class 6 Indicator), Triple Biological Indicator Test Package (Biological Indicator, Class 5 Integrator and Inner PCD Class 6 Indicator) and Packaging,of Disposable Medical Products

General Manager



This certification was conducted in accordance with the RoyalCert auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits. The original certificate contains a security hologram. Certification period is 3 years. Verifiable at: [www.royalcert.com](http://www.royalcert.com)

RoyalCert International Registrars GmbH  
Kölner Strasse 44, D-60327  
Frankfurt am Main Germany  
T: +49 698 609 25 69 | F: +49 691 729 73 00