



TURKUAZ BIYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER VE SAĞLIK HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Kazım Özalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2 06610 Cankaya / ANKARA / TURKEY

Declaration of Conformity



European Union Conformity Mark

TURKUAZ BIYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER VE SAĞLIK HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ. declares that the *PLUSEAL* series of rotary sealers with the model numbers written below:

321004 – PLUSEAL RS20

321005 – PLUSEAL RS26

comply with the applicable essential requirements of the directives & standards listed below:

Directive 98/37/EC	EC Machinery Directive
Directive 73/23/EEC	Low Voltage Directive (LVD)
Directive 89/336/EEC	Electromagnetic Compatibility Directive (EMC)
Standard EN 12100-1:2007	Household and Similar Electrical Appliances – Safety
Standard EN 12100-2:2006	Industrial, Scientific and Medical Equipment – Radio-frequency Disturbance Characteristics
Standard EN 61000-6-1:2003	Electromagnetic Compatibility (EMC) Part 6-1: Generic Standards – Immunity for Residential, Commercial and Light Industrial Environments
Standard EN 61000-6-3:2003	Electromagnetic Compatibility (EMC) Part 6-3: Generic Standards – Emission for Residential, Commercial and Light Industrial Environments
Standard EN 60204-1	Safety of Machinery – Electrical Equipment of Machines Part 1: General Requirements
Standard EN 294/AC:2007	Safety of Machinery; Safety Distance to Prevent Danger Zone Reachable by the Upper Limbs
Standard DIN 58953-7	Sterilization – Sterile Supply Part 7: Use of Sterilization Paper, Nonwoven Wrapping Material, Textile Materials, Paper Bags and Sealable Pouches and Reels
Standard EN ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Device Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes

TURKUAZ BIYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER
VE SAĞ. HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Kazım Özalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
G.O.P. - Cankaya / ANKARA / TURKEY
Tel: +90 850 840 8 928 Fax: +90 312 911 25 28
Cimri No: 0671052153300016
Mersis No: 0671052153300016

Hilmi MIRELİ
CEO

02.01.2018



Sertifika

CERTIFICATE

**TURKU AZ BİYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER
VE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

KAZIM ÖZALP MAH. HAFTA SOK. NO: 23/2 ÇANKAYA/ANKARA/TÜRKİYE

ISO 9001:2015

Kapsam/Scope

BUHAR STERİLİZATÖRLERİNİN, PLAZMA STERİLİZATÖRLERİ VE SARFLARININ, LTSE STERİLİZATÖRLERİNİN, OTOKLAVLARIN, YIKAMA VE DEZENFEKSİYON CİHAZLARININ, ULTRASONİK YIKAYICILARIN, POŞET KAPAMA CİHAZLARININ, ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRLERİNİN, HASTANE PASLANMAZ EKİPMANLARININ, KONTEYNER SİSTEMLERİ VE AKSESUARLARININ, YIKAMA VE STERİLİZASYON KONTROL ÜRÜNLERİNİN, STERİLİZASYON RULOLARI VE POŞETLERİNİN, BOWIE-DICK TEST PAKETLERİNİN, KİMYASAL İNDİKATÖRLERİN, BİYOLOJİK İNDİKATÖRLERİN, OTOKLAV BANTLARININ, KREPE KAĞITLARININ VE DEZENFEKTAN VE DETERJANLARIN DİZAYNI, GELİŞTİRMESİ, ÜRETİMİ, SATIŞI VE SERVİSİ

DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, SALES AND SERVICE OF STEAM STERILIZERS, PLASMA STERILIZERS & DISPOSABLES, LTSE STERILIZERS, AUTOCLAVES, WASHER DISINFECTORS, ULTRASONIC CLEANERS, SEALERS, ETHYLENE OXIDE STERILIZERS, STAINLESS HOSPITAL EQUIPMENTS, CONTAINER SYSTEMS & ACCESSORIES, STERILIZATION & WASHING CONTROL PRODUCTS, STERILIZATION ROLLS AND POUCHES, BOWIE-DICK TEST PACKAGES, CHEMICAL INDICATORS, BIOLOGICAL INDICATORS, AUTOCLAVE TAPES, WRAPPING PAPERS AND DISINFECTANTS & DETERGENTS

IAF Kod:12-14-17.2-18-19-23

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

This is to certify that the above mentioned Company meets the requirement of Quality Management System.

Belge NO / Certification Number	: MTS-10675
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg.	: 5.03.2018
Basım Tarihi / Date of Certificate	: 7.03.2023
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry	: 4.03.2024
Revizyon/Revision	: 005

Bu sertifika kuruluşun belgelendirme şartlarına uyması ve yılda en az 1 kez yapılacak olan gözetim denetimlerinin başarılı geçmesi halinde üç yıllık sertifikasyon periyodu bitiş tarihine kadar geçerlidir.

This certificate is valid until the end of the three-year certification period if the organization complies with the certification requirements and the surveillance audits to be carried out at least once a year are completed successfully.



Genel Müdür / General Manager

www.sigmacert.com.tr
sigmacert
ULUSLARARASI BELGELENDİRME
EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Bahçekapı Mahallesi Sanayi Bulvarı
Şaşmaz Business Plaza Apt. No:18/25
Etimesgut/Ankara
Tel: +90 312 385 08 85
belgelendirme@sigmacert.com.tr



Sertifika

CERTIFICATE

**TURKUAZ BİYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER
VE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

KAZIM ÖZALP MAH. HAFTA SOK. NO: 23/2 ÇANKAYA/ANKARA/TÜRKİYE

ISO 14001:2015

Kapsam/Scope

BUHAR STERİLİZATÖRLERİNİN, PLAZMA STERİLİZATÖRLERİ VE SARFLARININ, LTSF STERİLİZATÖRLERİNİN, OTOKLAVLARIN, YIKAMA VE DEZENFEKSİYON CİHAZLARININ, ULTRASONİK YIKAYICILARIN, POSET KAPAMA CİHAZLARININ, ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRLERİNİN, HASTANE PASLANMAZ EKİPMANLARININ, KONTEYNER SİSTEMLERİ VE AKSESUARLARININ, YIKAMA VE STERİLİZASYON KONTROL ÜRÜNLERİNİN, STERİLİZASYON RULOLARI VE POSETLERİNİN, BOWIE-DICK TEST PAKETLERİNİN, KİMYASAL İNDİKATÖRLERİN, BİYOLOJİK İNDİKATÖRLERİN, OTOKLAV BANTLARININ, KREPE KAĞITLARININ VE DEZENFEKTAN VE DETERJANLARIN DİZAYNI, GELİŞTİRMESİ, ÜRETİMİ, SATIŞI VE SERVİSİ

DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, SALES AND SERVICE OF STEAM STERILIZERS, PLASMA STERILIZERS & DISPOSABLES, LTSF STERILIZERS, AUTOCLAVES, WASHER DISINFECTORS, ULTRASONIC CLEANERS, SEALERS, ETHYLENE OXIDE STERILIZERS, STAINLESS HOSPITAL EQUIPMENTS, CONTAINER SYSTEMS & ACCESSORIES, STERILIZATION & WASHING CONTROL PRODUCTS, STERILIZATION ROLLS AND POUCHES, BOWIE-DICK TEST PACKAGES, CHEMICAL INDICATORS, BIOLOGICAL INDICATORS, AUTOCLAVE TAPES, WRAPPING PAPERS AND DISINFECTANTS & DETERGENTS

IAF Kod:12-14-17-18-19-23

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun Çevre Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

This is to certify that the above mentioned Company meets the requirement of Environmental Management System

Belge NO / Certification Number	: MTS-10676
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg.	: 5.03.2018
Basım Tarihi / Date of Certificate	: 7.03.2023
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry	: 4.03.2024
Revizyon/Revision	: 005

Bu sertifika kuruluşun belgelendirme şartlarına uyması ve yılda en az 1 kez yapılacak olan gözetim denetimlerinin başarılı geçmesi halinde üç yıllık sertifikasyon periyodu bitiş tarihine kadar geçerlidir.

This certificate is valid until the end of the three-year certification period if the organization complies with the certification requirements and the surveillance audits to be carried out at least once a year are completed successfully.



www.sigmacert.com.tr
sigmacert
ULUSLARARASI BELGELENDİRME
EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşeköprü Mahallesi Sanayi Bulvarı
Şaşmaz Business Plaza Apt. No:18/25
Etimesgut/Ankara
Tel: +90 312 385 08 85
belgelendirme@sigmacert.com.tr



Sertifika

CERTIFICATE

**TURKUAZ BİYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER
VE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

KAZIM ÖZALP MAH. HAFTA SOK. NO: 23/2 ÇANKAYA/ANKARA/TÜRKİYE

ISO 45001:2018

Kapsam/Scope

BUHAR STERİLİZATÖRLERİNİN, PLAZMA STERİLİZATÖRLERİ VE SARFLARININ, LTSF STERİLİZATÖRLERİNİN, OTOKLAVLARIN, YIKAMA VE DEZENFEKSİYON CİHAZLARININ, ULTRASONİK YIKAYICILARIN, POŞET KAPAMA CİHAZLARININ, ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRLERİNİN, HASTANE PASLANMAZ EKİPMANLARININ, KONTEYNER SİSTEMLERİ VE AKSESUARLARININ, YIKAMA VE STERİLİZASYON KONTROL ÜRÜNLERİNİN, STERİLİZASYON RULOLARI VE POŞETLERİNİN, BOWIE-DICK TEST PAKETLERİNİN, KİMYASAL İNDİKATÖRLERİN, BİYOLOJİK İNDİKATÖRLERİN, OTOKLAV BANTLARININ, KREPE KAĞITLARININ VE DEZENFEKTAN VE DETERJANLARIN DİZAYNI, GELİŞTİRMESİ, ÜRETİMİ, SATIŞI VE SERVİSİ

DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, SALES AND SERVICE OF STEAM STERILIZERS, PLASMA STERILIZERS & DISPOSABLES, LTSF STERILIZERS, AUTOCLAVES, WASHER DISINFECTORS, ULTRASONIC CLEANERS, SEALERS, ETHYLENE OXIDE STERILIZERS, STAINLESS HOSPITAL EQUIPMENTS, CONTAINER SYSTEMS & ACCESSORIES, STERILIZATION & WASHING CONTROL PRODUCTS, STERILIZATION ROLLS AND POUCHES, BOWIE-DICK TEST PACKAGES, CHEMICAL INDICATORS, BIOLOGICAL INDICATORS, AUTOCLAVE TAPES, WRAPPING PAPERS AND DISINFECTANTS & DETERGENTS

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

This is to certify that the above mentioned Company meets the requirement of Occupational Health & Safety Management System.

Belge NO / Certification Number : MTS-12906

İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg. : 20.02.2019

Basım Tarihi / Date of Certificate : 7.03.2023

Geçerlilik tarihi / Date of Expiry : 19.02.2024

Revizyon/Revision : 004

Bu sertifika kuruluşun belgelendirme şartlarına uyması ve yılda en az 1 kez yapılacak olan gözetim denetimlerinin başarılı geçmesi halinde üç yıllık sertifikasyon periyodu bitiş tarihine kadar geçerlidir.

This certificate is valid until the end of the three-year certification period if the organization complies with the certification requirements and the surveillance audits to be carried out at least once a year are completed successfully.

Genel Müdür / General Manager

www.sigmacert.com.tr
sigma cert
ULUSLARARASI BELGELENDİRME
EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Bahçekapı Mahallesi Sanayi Bulvarı
Şaşmaz Business Plaza Apt. No:18/25
Etimesgut/Ankara
Tel: +90 312 385 08 85
belgelendirme@sigmacert.com.tr