



SERTİFİKA

Sertifika No : 00108/DÖR09B
Belgelendirme Tarihi : 20.01.2010
Yeniden Belgelendirme Karar Tarihi : 07.01.2022
Yayın Tarihi : 16.01.2024
Geçerlilik Tarihi : 19.01.2025
Revizyon Tarihi/No : 16.01.2024 / 02

Royalcert, aşağıda bilgileri verilen kuruluşun yönetim sisteminin değerlendirildiğini ve ilgili standardın gereklerine uygun olduğunu onaylar.

ISO 9001:2015

DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTH. İHR. TİC.LTD. ŞTİ.

Balıklıhisar Mahallesi, Köy İçi Serpmeleri, No:795/A, Akyurt, Ankara, TÜRKİYE

Kapsam: Sterilizasyon Rulosu ve Zarfları, Kendinden Yapışkanlı Sterilizasyon Zarfları, Gama Sterilizasyon Zarfı, Header Bag, Bowie- Dick Testi Paketleri, A4 Bowie Dick, İndikatör Kartları (H2O2 (Plasma), Formaldehit İndikatör Kartları, Etilen Oksit İndikatör Kartları, Kuru Hava indikatör Kartları, Sınıf 4 İndikatör Kartları, Sınıf 5 İndikatör Kartları, Sınıf 6 İndikatör Kartları, Sınıf 5 Entegratör, Uzun Süreli Biyolojik İndikatörler (Buhar, Etilen Oksit,H2O2(Plasma), Kısa Süreli Biyolojik İndikatörler (Buhar, Etilen Oksit,H2O2(Plasma) Helix Yük Kontrol Testi, PCD Yük Kontrol Testi, Etilen Oksit Yük Kontrol Testi, Otoklav Bantları (Buhar, Etilen Oksit, Plazma, Formaldehit, Kuru Hava), Koter Kalemleri, Koter Zımparası, Wrap ve Krep Kâğıtları, Vücut-Yara Atık Sıvılar için Drenaj Sistemleri (Kateterler, Toplama Şişeleri), Polypropylene Mesh, Cerrahi Alet Koruyucu, Etiket Tabancası, Buhar ve Etilen Oksit Marker, İnkübatör, Steril Konteyner Sistemleri, Konteyner Etiketleri, Konteyner Kilidi, Konteyner Filtresi, İndikatörlü Dokümantasyon Etiketleri, Buhar ve Etilen Oksit Yuvarlak Yapışkanlı Etiket, İndikatörlü Rulo Barkod Etiketleri, Yıkayıcı Dezenfektörler, Ultrasonik Cihazlar ve Cerrahi Aletlerin Yıkama Kontrol Testleri (Protest, Hemotest, Washertest, PLS, Cannulacontrol Test, Sonicontrol Test, Alüminyum Sonicontrol Test, Alüminyum Washer Test), İkili Biyolojik İndikatör Test Paketi (Biyolojik İndikatör-Type 5 Entegratör), Üçlü Biyolojik İndikatör Test Paketi (Biyolojik İndikatör, Type 5 Entegratör ve PCD içi Type 6 İndikatör), Üretimi, Tasarımı, Montajı, Paketlenmesi, Pazarlanması ve Satışı, Tek Kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Paketlenmesi

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO
YS-337E-E38F



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 adresinden ayrıca üzerinde kare kod bulunan sertifikaların geçerliliği de TÜRKAK BDS no. ile TBDS.turkak.org.tr üzerinden doğrulanabilir.

RoyalCert Belgelendirme ve Gözetim A.Ş.
Kar Plaza E Blok K:13 34752
Atasehir, İstanbul
T: +90 216 688 09 10



CERTIFICATE

Certification No : 00108/DÖR09B
Initial Certification Date : 20.01.2010
Recertification Date : 07.01.2022
Issue Date : 16.01.2024
Expiration Date : 19.01.2025
Revision Date / No : 16.01.2024 / 02

Royalcert confirms that the management system of the organization, whose information is given below, has been evaluated and complies with the requirements of the relevant standard.

ISO 9001:2015

DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ.

Balkhisar Mahallesi, Köy İçi Serpmeleri, No:795/A, Akyurt, Ankara, TURKEY

Scope: Production, Design, Assembly and Packaging of Sterilization Reels and Pouches, Self Adhesive Sterilization Pouches, Gamma Sterilization Pouch, Header Bag, Bowie-Dick Test Packages, A4 Bowie-Dick, Indicator Strips (H2O2 Plasma Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Type 4 Indicator Strip, Type 5 Indicator Strip, Type 6 Indicator Strip), Type 5 Integrator, Rapid Biological Indicators (Steam, Ethylene Oxide, H2O2 (Plasma)), Longtime Biological Indicators (Steam, Ethylene Oxide, H2O2 (Plasma)), Helix Load Control Tests, PCD Load Control Tests, Ethylene Oxide Load Control Test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde, Dry Heat), ESU Pencils, ESU Pencil Tip Cleaner, Wrap and Crepe Paper Sheets, Drainage Systems for Body-Wound Liquids (Catheters, Bottles/Reservoirs), Polypropylene Mesh, Sterile Container System, Label Gun, Steam and Ethylene Oxide Marker, Incubator, Steam and Ethylene Oxide Dot Sticker, Container Label, Container Seal, Container Filter, Documentation Labels with Indicator, Instrument Protector, Reel Barcode Labels with Indicator, Washer Disinfectors, Washing Control Tests of Ultrasonic Devices and Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, PLS, Cannula Control Test, Sonicontrol Test, Aluminum Sonicontrol Test and Aluminum Washer Test) Double Biological Indicator Test Package (Biological Indicator- Type 5 Integrator), Triple Biological indicator Test Package (Biological Indicator, Type 5 Integrator and Inner PCD Type 6 Indicators) and Packaging of Disposable Medical Products

General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-337E-E38F



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 This certification can be verified on TÜRKAK BDS no. and TBDS.turkak.org.tr

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