



MANUFACTURER: UMB MÜHENDİSLİK PROJE MAKİNA İNŞAAT ÇEVRE VE TIBBİ CİHAZLAR İMALAT SANAYİ İÇ VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

ADDRESS: Yıldırım Beyazıt Mah. Tahtalı Cami Sok. No.67/1 Edirne/TURKIYE

TEL. +90 284 2240455

MOBILE: +90 532 4938254

WEB: www.umbmuhendislik.com.tr

Name of the Person Authorised to compile the technical file: Ulaş KAYA
(Mechanical Engineer PhD)

MACHINE DESCRIPTION: ARI-550: 150 Type 150 Liters/Cycle Medical Waste Sterilization Machine

MODEL: ARI-550:150

APPLICABLE DIRECTIVES

PED 2014/68/EU: PRESSURE EQUIPMENT DIRECTIVE

2006/42/EC: MACHINE SAFETY DIRECTIVE

2006/95/EC: LOW VOLTAGE DIRECTIVE

2004/108/EC: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DIRECTIVE

The undersigned declares that the described products meet the essential requirements of the above mentioned standards as based on Pressure Equipment Directive "PED 2014/68/EU", Machinery Directive 2006/42/EC, Low Voltage Directive 2006/95/EC, and the Electromagnetic Compatibility Directive 2004/108/EC

The item of equipments which identified above has been subject to internal manufacturing checks with monitoring of the final assessment by "UMB MÜHENDİSLİK PROJE MAKİNA İNŞ. ÇEVRE VE TIBBİ CİHAZLAR İMALAT SAN İÇ VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ."

UMB MÜH. PRO. MAK. İNŞ.
ÇEV. VE TIB. CİH. İM. SAN.
İÇ VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.
Yıldırım Beyazıt Mh. Tahtalı Cami Sk. No:67/1 EDİRNE/TÜRKİYE
Tel/Fax: +90 284 2240455, Mobile: +90 532 1357812
Kırkpınar V.D. 8920297315, Mersis No:0892029731500017

(Ulaş KAYA)



Sertifika

CERTIFICATE

**UMB MÜHENDİSLİK PROJE MAKİNA İNŞAAT
ÇEVRE VE TIBBİ CİHAZLAR İMALAT SANAYİ İÇ
VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.**

YILDIRIM BEYAZIT MAH. TAHTALI CAMİ SOK. NO: 67/1 MERKEZ/EDİRNE/TÜRKİYE

ISO 9001:2015

Kapsam/Scope

**TIBBİ ATIK STERİLİZASYON SİSTEMLERİNİN TASARIMI VE ÜRETİMİ, ENDÜSTRİYEL
ÖĞÜTÜCÜLERİN ÜRETİMİ İLE KAYNAKLI VE TALAŞLI İMALAT FAALİYETLERİ**

**DESIGN AND MANUFACTURE OF MEDICAL WASTE STERILIZATION SYSTEMS AND
INDUSTRIAL SHREDDERS, AND INDUSTRIAL MACHINING AND WELDING OPERATIONS**

IAF KOD:23-34-17

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.

Sertifika No / Certification Number	: MTS-42803
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg.	: 6.01.2025
Basım Tarihi / Date of Certificate	: 8.01.2026
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry	: 5.01.2027
Revizyon / Revision	: 001

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 Yardımcısı / Deputy General Manager



SIGMACERT DOO

📍 Gavra Vukovića BB Podgorica, Montenegro

✉ belgelendirme@sigmacert.com.tr ☎ +38268118852

YS.FR.129 Rev.04 02.05.2025



CERTIFICATE

UMB MÜHENDİSLİK PROJE MAKİNA İNŞAAT ÇEVRE VE TIBBİ CİHAZLAR İMALAT SANAYİ İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

YILDIRIM BEYAZIT MAH. TAHTALI CAMİ SOK. NO:67/1
MERKEZ / EDİRNE / TÜRKİYE

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

ISO 13485:2016

Medical Devices-Quality Management System is applicable to:
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi

**PRODUCTION AND SALES OF DEVICES USED IN HOSPITAL, LABORATORY
AND MEDICAL WASTE STERILIZATION SYSTEMS**

**HASTANE, LABORATUVAR VE TIBBİ ATIK STERİLİZASYON SİSTEMLERİNDE
KULLANILAN CİHAZLARIN ÜRETİMİ VE SATIŞI**

Certificate Number: 2025/MDQMS/001240 Initial Certification Date: 03.10.2025
Belge Numarası: 2025/MDQMS/001240 İlk Belgelendirme Tarihi: 03.10.2025

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 02.10.2026
Belge Geçerlilik Tarihi: 02.10.2026



IQR Certification Approval



Sertifika

CERTIFICATE

**UMB MÜHENDİSLİK PROJE MAKİNA İNŞAAT
ÇEVRE VE TIBBİ CİHAZLAR İMALAT SANAYİ İÇ
VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.**

**YILDIRIM BEYAZIT MAH. TAHTALI CAMİ SOK. NO: 67/1
MERKEZ/EDİRNE/TÜRKİYE**

ISO 14001:2015

Kapsam/Scope

**TIBBİ ATIK STERİLİZASYON SİSTEMLERİNİN TASARIMI VE ÜRETİMİ, ENDÜSTRİYEL
ÖĞÜTÜCÜLERİN ÜRETİMİ İLE KAYNAKLI VE TALAŞLI İMALAT FAALİYETLERİ**

**DESIGN AND MANUFACTURE OF MEDICAL WASTE STERILIZATION SYSTEMS AND
INDUSTRIAL SHREDDERS, AND INDUSTRIAL MACHINING AND WELDING OPERATIONS**

23-34-17

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.

Sertifika No / Certification Number	: MTS-42804
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg.	: 6.01.2025
Basım Tarihi / Date of Certificate	: 8.01.2026
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry	: 5.01.2027
Revizyon / Revision	: 001

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 Yardımcısı // Deputy General Manager

SIGMACERT DOO

📍 Gavra Vukovića BB Podgorica, Montenegro

✉ belgelendirme@sigmacert.com.tr ☎ +38268118852

YS.FR.129 Rev.04 02.05.2025



Sertifika

CERTIFICATE

**UMB MÜHENDİSLİK PROJE MAKİNA İNŞAAT
ÇEVRE VE TIBBİ CİHAZLAR İMALAT SANAYİ İÇ
VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.**

**YILDIRIM BEYAZIT MAH. TAHTALI CAMİ SOK. NO: 67/1
MERKEZ/EDİRNE/TÜRKİYE**

ISO 45001:2018

Kapsam/Scope

**TIBBİ ATIK STERİLİZASYON SİSTEMLERİNİN TASARIMI VE ÜRETİMİ, ENDÜSTRİYEL
ÖĞÜTÜCÜLERİN ÜRETİMİ İLE KAYNAKLI VE TALAŞLI İMALAT FAALİYETLERİ**

**DESIGN AND MANUFACTURE OF MEDICAL WASTE STERILIZATION SYSTEMS AND INDUSTRIAL
SHREDDERS, AND INDUSTRIAL MACHINING AND WELDING OPERATIONS**

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.

Sertifika No / Certification Number	: SQS.45001.178
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg.	: 6.01.2025
Basım Tarihi / Date of Certificate	: 8.01.2026
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry	: 5.01.2027
Revizyon / Revision	: 001

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 Yardımcısı // Deputy General Manager



SQS INTERNATIONAL CERTIFICATION
info@sqsbelgelendirme.com / www.sqsbelgelendirme.com