



# CERTIFICATE

## TOK MEDİKAL SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

CUMHURİYET MAH. ONUR SK. ÖZDEMİR APT. NO: 19 İÇ KAPI NO: 2 KARTAL/İSTANBUL  
FABRİKA ADRESİ: GÜLLÜBAĞLAR MAHALLESİ AYDEMİR SOKAK NO:24 PENDİK / İSTANBUL

**KAPSAM:** İŞİNLAMA, ELEKTROMEDİKAL VE ELEKTROTHERAPİ İLE İLGİLİ CİHAZLARIN İMALATI,  
(ELEKTROKARDİYOĞRAF CİHAZI, İŞİTME CİHAZI, RADYOLOJİ CİHAZI, RÖNTGEN CİHAZLARI, X, ALFA, BETA,  
GAMA, MOR ÖTESİ VE KIZIL ÖTESİ İŞİNLARIN KULLANIMINA DAYALI CİHAZLAR VB.) X - RAY KORUYUCU ÜRÜN VE  
AKSESUARLARININ DİZAYNI, ÜRETİMİ VE SATIŞI, X-RAY ODALARININ KAPLANMASI VE X- RAY KORUYUCU  
ÜRÜNLERİN MONTAJI, KURŞUN LEVHA ÜRETİMİ, KURŞUN TUĞLA ÜRETİMİ, NÜKLEER RADYASYON KORUYUCU  
EKİPMAN İMALATI, RADYASYON YALITIM PANELİ İMALATI

**SCOPE:** MANUFACTURE OF DEVICES RELATED TO IRRADIATION, ELECTROMEDICAL AND ELECTROTHERAPY,  
(ELECTROCARDIOGRAPH DEVICE, HEARING AID, RADIOLOGY DEVICE, X-RAY DEVICES, X, ALPHA, BETA, GAMMA,  
ULTRAVIOLET AND INFRARED RAYS BASED DEVICES ETC.) X - RAY PROTECTIVE PRODUCT AND DESIGN,  
MANUFACTURE AND SALE OF ACCESSORIES, COATING OF X-RAY ROOMS AND ASSEMBLY OF X-RAY PROTECTIVE  
PRODUCTS, LEAD PLATE PRODUCTION, LEAD BRICK PRODUCTION, NUCLEAR RADIATION PROTECTIVE EQUIPMENT  
MANUFACTURING, RADIATION INSULATION PANEL MANUFACTURING

## TS EN ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve EKOL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by EKOL it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

Sertifika Numarası / Certificate Number : 9101927696  
Sertifika Kodu / Certificate Code : TOK  
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date : 17.10.2023  
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date : 17.10.2024  
Sertifika Periyodu / Certificate Period : 1 Yıl / 1 Year



Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55  
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 [www.ekolbelgelendirme.com](http://www.ekolbelgelendirme.com)

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.

01906



# CERTIFICATE

## DECLARATION OF CONFORMITY

### MANUFACTURER

**NAME : TOK MEDİKAL SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

**ADDRESS : CUMHURİYET MAH. ONUR SK. ÖZDEMİR APT. NO: 19 İÇ KAPI NO: 2 KARTAL/İSTANBUL**  
Fabrika Adresi: Güllübağlar Mahallesi Aydemir Sokak No:24 Pendik / İSTANBUL

*That the following described products in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements based **Medical Device Regulation 2017/745** on its designs and types , as brought into circulation by us. In case of alteration of the product not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.*

### Description Of The Product/Product Part:

İŞINLAMA, ELEKTROMEDİKAL VE ELEKTROTHERAPİ İLE İLGİLİ CİHAZLARIN İMALATI , (ELEKTROKARDİYOĞRAF CİHAZI , İŞİTME CİHAZI , RADYOLOJİ CİHAZI , RÖNTGEN CİHAZLARI , X , ALFA , BETA , GAMA , MOR ÖTESİ VE KIZIL ÖTESİ İŞINLARIN KULLANIMINA DAYALI CİHAZLAR VB.) X – RAY KORUYUCU ÜRÜN VE AKSESUARLARININ DİZAYNI , ÜRETİMİ VE SATIŞI , X-RAY ODALARININ KAPLANMASI VE X- RAY KORUYUCU ÜRÜNLERİN MONTAJI, KURŞUN LEVHA ÜRETİMİ, KURŞUN TUĞLA ÜRETİMİ, NÜKLEER RADYASYON KORUYUCU EKİPMAN İMALATI, RADYASYON YALITIM PANELİ İMALATI

### Product Brand:

TOK MEDİKAL

### Related Directives:

2017/745 MDR

### Regulations Applied according to HARMONIZE STANDARDS:

TS EN ISO 15367-1

**CLASSIFICATIONS** : CLASS  
**CERTIFICATE NUMBER** : 202018342  
**CERTIFICATE CODE** : TOK  
**CERTIFICATE ISSUE DATE** : 17.10.2023  
**CERTIFICATE VALIDITY DATE** : 17.10.2024



### Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55  
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 [www.ekolbelgelendirme.com](http://www.ekolbelgelendirme.com)

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.

01904