



CLASS II A2 BİYOGÜVENLİK KABİNİ

Bilser, biyogüvenlik alanında Ar-Ge çalışmalarını ve üretimini 1980 yılından beri gerçekleştirmektedir.

Bilser, uzun yıllara dayanan tecrübesinin bir sonucu olarak Biyogüvenlik Kabinleri, Laminer Hava Akış Kabinleri, PCR Kabinleri, UV Kabinleri, Makroskopik Kabinler, Çeker Ocak, Yarı Otomatik infüzyon Kemoterapi Sistemleri, Tam Otomatik infüzyon Kemoterapi Sistemleri ve Robotik infüzyon Kemoterapi Sistemleri üretmektedir.

Biyogüvenlik kabinleri uygulamalarında class I'den robotik sistemlerle entegre biyogüvenlik sistemlerine kadar dünyanın en geniş model yelpazesini sunmaktadır.

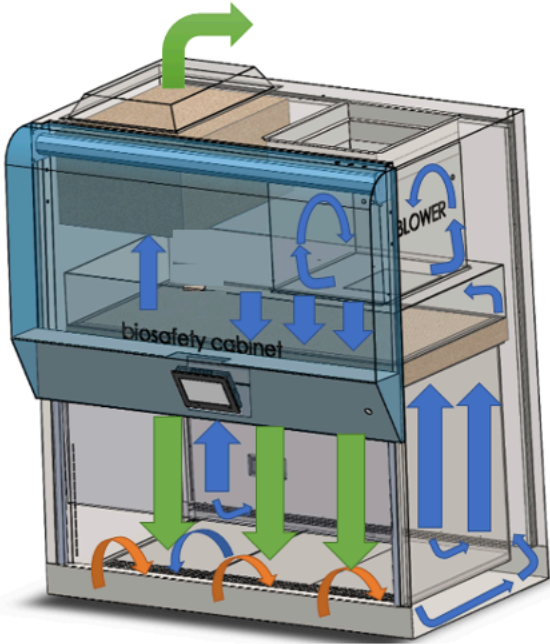
Bilser, başta ISO EN 12469 ve ISO EN 14644-1 Normları olmak üzere ilgili tüm standartlara göre sistemler tasarlamakta ve üretmektedir.

Bilser, ihtiyaçlarınıza yönelik biyogüvenlik çözümleri tasarlar.



EN 12469, ISO 45001:2007, ISO 14001:2015 , ISO 9001:2015
ISO 13485:2016 , TS 12426, ISO 14644-1, CE

Koruma Tipi	Biyogüvenlik Kabini Seçimi
Personelin Korunması, BSL 1-3'teki Mikroorganizmalar	PCR, Class I, Class II, Class III
BSL 4, Mikroorganizmalar, Glove Box Tipi Laboratuvarlar İçin Personel Koruması	Class III
BSL 4, Mikroorganizmalar için Personel Koruması	Class II, Class III
Ürün Koruması	Class II, Class III
Çalışma alanına yeniden sirküle edilmemesi gereken uçucu radyonüklid/kimyasal koruyucu	Class II Type B1, Class II Type A2
Çalışma alanına yeniden sirküle edilmemesi gereken uçucu radyonüklid/kimyasal koruyucu	Class I, Class II Type B2, Class III



Class II A2 /A

Biyogüvenlik Kabini, laboratuvar çalışma şartlarında, Biyomedikalde, Kemoterapide, Mikrobiyolojide, Virolojide, Tüberküloz çalışmalarında, DNA rekombinant, hayvan deneyleri ve biyolojik ürünlerin araştırılmasında steril ortamın gerektiği her yerde kullanılmak üzere ve hem ürünü hem çevreyi hem de kullanıcıyı koruyacak Class II tipte imal edilmiştir. Cihaz, yedek parça ve aksesuarları ile diğer özellikleri açısından bir bütün olarak üretilmiştir. Cihazı oluşturan tüm üniteler bakım, onarım ve kalibrasyon kolaylığı bakımından aynı üretici tarafından üretilmiştir. Cihazlar 12469 Standardına uygundur. Class II A2, Biyogüvenlik kabinleri, Personel, Ürün ve Çevre koruması sağlayan kabinlerdir. Biyogüvenlik Seviyeleri 1-3 arası olan maddelerle çalışmak için uygundur. . Cihazda toplam hava miktarının % 70'i (±%5) resirküle edilir, %30'u (±%5) ise egzost HEPA filtresinden geçtikten sonra ortama verilir.



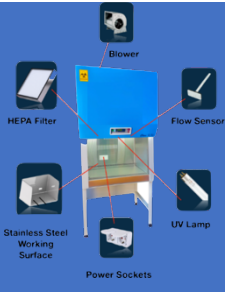
Contaminated working area air



Contaminated room air



HEPA filtered air



2 yıl boyunca fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı garantilidir.

10 yıl boyunca yedek parça ve servis garantisi bulunmaktadır.

Class II A2 Biyogüvenlik Kabini Teknik Detaylar

Model	ELİT BSC 120	ELİT BSC 150
Koruma Sınıfı	IP 20	
Dış Ölçüler (mm) (ExDxY)	1300X800X1536	1650 x 800 x 1400
İç Ölçüler (mm) (ExD)	1200X465 mm	1500x465 mm
Ön Cam İşlem Yüksekliği (mm)	200-250 (verilen değerler arasında ayarlanabilir)	
Ön Cam Maksimum Açılma Yüksekliği (mm)	ELİT BSC 120	ELİT BSC 150
	773	610
Inflow /Downflow (m/s) (en az)	Cihaz içindeki (Inflow) dikey hava akış hızı 0.45 m/s dir. Downflow hava akış hızı 0,30 m/s,	
Volümetrik Hızlar (cmh)	ELİT BSC 120	ELİT BSC 150
	Cihazın giriş hava akış hacmi en az 386 m3/h dir,	Cihazın giriş hava akış hacmi en az 463 m3/h dir,Cihazın aşağı akan gaz akış hacmi en az 1037 m3/h dir. Cihazın toplam gaz akış hacmi en az 1500 m3/h dir.
Gaz /Hava Çıkış Hacmi	@200 mm açıklıktayken , en az 386 m3/h dir.	@190 mm açıklıktayken , en az 463 m3/h dir.
Kontrol Paneli	<p>Cihaz EN 12469 standartlarında çalışacak şekilde üretilmiştir.Cihazın kontrol sistemi mikroişlemci kontrollüdür. Kontrol sisteminde kabin içine alınan ve egzozdan dış ortama verilen hava miktarı, motor hızı kontrolü, UV çalışma süresinin ayarlanabilmesi ve stand-by-ekonomi çalışabilme özelliği bulunur.</p> <p>Cihazın kontrol paneli LCD'dir Kontrol panelinde cihazın güvenli çalışmaya hazır olup olmadığının uyarısı, filtre doluluk oranı, toplam çalışma süresi, UV lamba floresan/LED lamba çalışma süreleri gözlemlenebilir. Cihazda düşük hava akış hızı, normal hava akış hızı, yüksek hava akış hızlarını gösteren sinyal lambaları bulunur. Hava hızı, normal akış hızından düşük veya yüksek olduğu zaman sinyal lambaları sesli ve görsel olarak kullanıcıyı uyarır.Ön cam otomatik olarak motorize sistem ile aşağı yukarı hareket ettirilebilir ve otomatik olarak set edilen çalışma konumuna getirilebilir.</p> <p>Cihazda UV lamba programlanabilir, böylece lamba ömrü uzatılır. Cihazın UV çalışma süresinin ayarlanabilmesi ve standby-ekonomi çalışabilme özelliği bulunur. Cihazın kontrol panelinde cihazın toplam cihaz çalışma süresi, giriş hızı, aşağı akış hızı ve zaman gözlemlenebilir.</p> <p>Cihazın kontrol panelinde UV lamba düğmesi bulunur, UV lamba çalışması kontrol panelinden programlanabilirdir Cihazda akıllı akış teknolojisi bulunur. Aşağı akış ve içeri akış için bağımsız DC motorlar, filtre yüklemesi veya geçici tıkanıklık sırasında dengeli hava akışını korumak için fan hızını gerçek zamanlı olarak izler ve kontrol eder.</p> <p>Cihazın kontrol panelindeki ekranda downflow / inflow hızları ve filtre doluluğu sürekli olarak izlenebilir.. Cihazda dijital hava akış doğrulama veya ölçüm sistemi bulunur. Cihazda egzoz ve aşağı akış plenumlarındaki herhangi bir değişikliği algılayıp uyarıcı bağımsız basınç veya hava akış sensörleri bulunur. Sensörler ile hava akışları izlenerek kullanıcının ve numunenin korunması doğrulanır.</p> <p>Cihazda Nem sensörü bulunur. Cihazın içinde çalışma sırasında izin verilen nemlilik oranı en fazla %90 dir. Cihazın içinde saklama için izin verilen nemlilik oranı en fazla %90 ya da 95 olarak ayarlanabilir.</p>	
Genel özellikler		

		ELİT BSC 120	ELİT BSC 150
	Güç	CE standardına uygun ve 200-230 V 50/60Hz şehir elektriği ile çalışır. Cihazın güç tüketimi fanlar ve lambalar açıkken, normal çalışmada 200 mm açıklıkta 153Wh'dır. Cihazın bekleme modunda güç tüketimi 55Wh'dır.	CE standardına uygun ve 200-230 V 50/60Hz 9A'dır. Cihazın set edilen ayarlarda harcadığı enerji en fazla 240 W'dır. Cihazın akış hızı düşürülmüş moda harcadığı enerji en fazla 75 W'dır. Cihazın normal çalışmada dışarıya verdiği ısı en fazla 0.231 kW'dır.
	Filtre	Cihazda 2 adet HEPA filtre bulunur. Bu filtreler EN 1822 veya EN 12469 standardına göre H14 kalitesinde ve 0,3 µm boyutundaki partikülleri tutma verimi en az % 99.999'dur, 0,1-0,2 µm boyutundaki partikülleri tutma verimi en az % 99.995'tir. Cihazda toplam hava miktarının % 70'i (±%5) resirküle edilir, %30'u (±%5) ise egzost HEPA filtresinden geçtikten sonra ortama verilir. Cihaz filtre tıkanıklıklarında hava akım debi miktarını korumayı sağlayan filtre kompanzasyon sistemine sahiptir.	
	Gürültü Seviyesi (dB(A))	<= 57	
	Blower	Cihazda bağımsız dual DC motorlar bulunur. Hava akışı dengeleme sistemine güç verirken daha iyi enerji verimliliği ve daha sessiz çalışma sağlanır. Cihazda akıllı akış teknolojisi bulunur. Aşağı akış ve içeri akış için bağımsız DC motorlar, filtre yüklemesi veya geçici tıkanıklık sırasında dengeli hava akışını korumak için fan hızını gerçek zamanlı olarak izler ve kontrol eder.	
	Aydınlatma ve UV	Cihazın aydınlatma lambaları laminer akımı etkilemeyecek ve göz almayacak şekilde yerleştirilmiştir. Cihazın içinde LED lamba bulunur, Çalışma yüzeyinde ölçülen aydınlatma şiddeti homojendir. Cihazda çalışma alanı içinde laminer hava akımını bozmayan ve yan duvarlarda veya çalışma alanın üst kısmında konumlanan 2 adet çapraz ışın teknolojisine sahip UV lambası bulunur. Ön cam açık olduğu durumda UV lamba otomatik olarak kapanır. UV lamba sadece ön cam tamamen kapalı olduğunda çalışabilir.	
	Aydınlatma Şiddeti	ELİT BSC 120 Işık şiddeti en az 1000 lux tür.	ELİT BSC 150 Işık şiddeti en az 1500 lux tür.
Gövde/Çalışma Alanı/Cam	Dış Gövde	Ergonomik çalışma şartlarının elde edilmesi için kabin ön çalışma bölgesi 10° arkaya eğimlidir. Cihazın servis valf portları en az 20 mm çapında 2 yanda 2'şer adet olmak üzere toplam 4 adettir. Cihazın çalışma alanında 2 adet elektrik çıkışı bulunur. Cihazın net ağırlığı 200 kg'dır. Çalışma alanının sehpa 25 kg'dır.	Ergonomik çalışma şartlarının elde edilmesi için kabin ön çalışma bölgesi 5° arkaya eğimlidir. Cihazın servis valf portları en az 20 mm çapında 2 yanda 2'şer adet olmak üzere toplam 4 adettir. Cihazın çalışma alanında 2 adet elektrik çıkışı bulunur. Cihazın net ağırlığı 296 kg'dır. Çalışma alanının sehpa 40 kg'dır.
	Çalışma Alanı	iç yüzeyi 304SS paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiştir, kimyasal malzemelerden etkilenmez ve rutin temizlik prosedürlerine dayanıklıdır. Çeliğin kaplaması fırçalanmış ve zımparalanmıştır, böylece parlama azaltılmıştır ve çizilme direnci sağlanmıştır. Kabinin çalışma alanı iç yüzeyinin köşeleri yuvarlatılmıştır.	
	Cam	Cihazın ön penceresi yüksek kaliteli lamine güvenlik camından imal edilmiştir. Ön cam otomatik olarak motorize sistem ile aşağı yukarı hareket ettirilebilir ve otomatik olarak set edilen çalışma konumuna getirilebilir. Ön cam mekanizması kabinin ön açıklığını tamamen kapatabilecek şekildedir.	
Cihazla Verilen Aksesuarlar	Cihazın taşıyıcı alt sehpa cihazla beraber verilir. çalışma alanı yüksekliği alt sehpanın konumu ile ayarlanabilir.		

Certificate of Approval



This certificate confirms that the company below complies with the following standard(s);

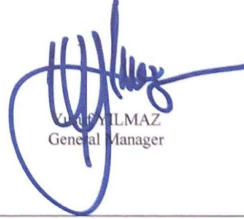
Company Name:	İKBAL ŞULE SUNENGİN - BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS		
Client ID	A-0454		
Reference Standard(s)	EN 12469:2000 – EN 61010-1:2010		
Scope of Certification	Laboratory Equipment Biosafety Cabinet (Trademark: BİLSER)		
	Model	: BSC ELİT (120cm)	Rated input voltage: 220-230V/AC Hertz: 50
	Design Class - Type	: Class II	
	Test according to : EN 12469:2000 – EN 61010-1:2010		
Type of Certification	Product Safety – Laboratory Equipment		

CERTIFICATE DATES

Initial Certification	02/07/2023
Valid Until	01/07/2028

APPROVED COMPANY/SITE ADDRESS(ES):

Teknoloji Sanayi Sitesi 1354. Cadde 1402. Sokak No: 9
ANKARA-TÜRKİYE


G. YILMAZ
General Manager

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA / TÜRKİYE
www.bbsas.com.tr



Doc. Id : P01_0246
Version : 02

MDR DECLARATION OF CONFORMITY

1. Üretici Firma Bilgileri

Ünvanı : İKBAL ŞULE SUNENGİN - BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS

Adres : Teknoloji Sanayi Sitesi 1354 cadde 1402 Sokak No: 9 İvedik OSB Yenimahalle ANKARA TÜRKİYE

Tel : +90 312 395 06 23 / +90 533 922 95 95 e-mail: bilserbilser@hotmail.com

SRN : Beyanname verildiği tarihte mevcut değil

Markası: Bilser Elit

2. Uygunluk Beyanı

2.1'de listelenen tıbbi cihazların 2.2'de açıklanan prosedüre göre değerlendirildiğini ve aşağıdaki yönetmeliğin tüm geçerli hükümlerini karşıladığını kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz:

Uygulanan Standartlar : EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019

Tıbbi cihazlara ilişkin Konsey Tüzüğü (AB) 2017/745

Tarih: 20.09.2024

Adı, Ünvanı: S. SİVRİOĞLU, CEO

Kaşe/İmza:

Uygunluk değerlendirme prosedürü MDR 2017/745 Ek IX, Kalite yönetim sistemine dayalı uygunluk değerlendirmesi ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi esas alınarak gerçekleştirildi.

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ



HİZMET YETERLİLİK BELGESİ

Belge No	:06-HYB-5290
İlk Veriliş Tarihi	:10.03.2017
Son Geçerlilik Tarihi	:10.03.2026
Firmanın Adı	:İKBAL ŞULE SUNENGİN-BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS
Firmanın Adresi	:AĞAÇ METAL SANAYİ SİTESİ 1354. ÇADDE 1435 SOKAK NO:18 OSTİM / YENİMAHALLE ANKARA/TÜRKİYE
Hizmet Yeri Adresi	:İVEDİKOSB MAHALLESİ 1402 SK. NO: 9 YENİMAHALLE/ANKARA YENİMAHALLE ANKARA/TÜRKİYE
Sicil No	:50929

Verilen Hizmetin Kapsamı

- TS 12426 (09.12.2016) YETKİLİ SERVİSLER - TIBBİ CİHAZLAR - KURALLAR STANDARDINA UYGUN HİZMET VEREN (C GRUBU CİHAZLAR) "Aspiratörler, Biyolojik ve Tıbbi Kabinler"
 - * BİL-SER LABORATUVAR ELEKTRONİK SAĞLIK CİHAZLARI VE HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET YETKİLİ SERVİSİ (1215251) (10.03.2017)
 - (BİLSER Markalı)
 - * İKBAL ŞULE SUNENGİN-BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS SAHİS YETKİLİ SERVİSİ (1494177) (17.01.2020)
 - (BİLSER ELİT Markalı)
- TS 13005 (24.04.2003) YETKİLİ SERVİSLER-TIBBİ VE LABORATUVAR AMAÇLI HASTANE MEFRUŞATI VE EKİPMANLARI İÇİN-KURALLAR STANDARDINA UYGUN HİZMET VEREN
 - * İKBAL ŞULE SUNENGİN-BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS SAHİS YETKİLİ SERVİSİ (1494177) (25.12.2024)
 - (BİLSER ELİT Markalı)

Türk Standardları Enstitüsü Hizmet Belgelendirme Yönergesine göre yapılan inceleme neticesinde; firma işyerinin, kapsamında belirtilen, hizmetler için yeterli olduğu tespit edilerek bu belge verilmiştir.

e-imzalı/e-signed

03.03.2025

KÜRŞAT BACANLI

ANKARA HİZMET YERİ BELGELENDİRME MÜDÜRÜ



Türk Standardları Enstitüsü Ankara Hizmet Yeri Belgelendirme Müdürlüğü 100. Yıl Bulvarı Cevat Dündar Cad. 1236. Sok. No: 1 Ostim Yenimahalle/ANKARA Telefon: 90 312 5925183 Faks: 90312 5925132

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz. Sayfa : 1 / 1

<https://evrakkontrol.tse.org.tr/BelgeDogrulama.aspx?p=5bxhs2yo> adresinden belgenin doğruluğunu ve geçerliliğini sorgulayınız.

Firmaya ait diğer şube bilgilerinizi <https://basvuruportal.tse.org.tr/Genel/FirmaArama.aspx> adresinden sorgulayabilirsiniz



CERTIFICATE



İKBAL ŞULE SUNENGİN BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS

İVEDİK OSB MAH. 1402. SOK. NO: 9 YENİMAHALLE /ANKARA /TÜRKİYE

ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ *Quality Management System*

"BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN TASARIMI, KALİBRASYON, METROLOJİ, VALİDASYON HİZMETLERİ, MEDİKAL CİHAZLAR VE EKİPMANLARI, MOBİL VE PORTATİF CERRAHİ VAKUM VE AMBULANS ASPIRATÖRLERİ, TORAKS DRENAJ, LAMİNAR FLOW, TEMİZ ODA SİSTEMLERİ, BİYOGÜVENLİK KABİNLERİ, ÇEKER OCAK, GERBER SANTRİFÜLER, NÜKLEER TIP CİHAZLARI, KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA SİSTEMLERİ STERİLİZASYON VE ENFEKSİYON KONTROL ÜRÜNLERİ, KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMLERİ, CERRAHİ MASKE, BAKTERİ FİLTRESİ, ASEPTİZÖR, TANI VE TEDAVİYE YÖNELİK TIBBİ CİHAZLAR ECZANE OTOMASYON SİSTEMLERİNİN TASARIMI, İMALATI SATIŞI, SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ, KURULUMU TEKNİK SERVİSİ, PROJELENDİRME BİYOGÜVENLİK KABİNİ PERFORMANS TESTLERİ VALİDASYONU (SES, AYDINLATMA, HAVA HIZLARI ÖLÇÜMÜ, HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ (D.O.P.) PERFORMANSA GÖRE KABİNİN SINIFLANDIRILMASI, HAVA AKIŞ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ VS. İLE DİĞER VALİDASYON HİZMETLERİ (TEMİZ ODA VE ALANLAR HARİÇ), REAKTİF, SOLÜSYONLAR, KAN ÜRÜNLERİ VE KİMYASAL MADDELERİN TEMİNİ, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMELERİN SATIŞI"

KAPSAMINDA UYGUNLUĞUNU ONAYLAR.

Sertifika No : NS.KS.123/2025
Sertifika İlk Düzenleme Tarihi : 02.06.2025
Yeniden Belgelendirme Tarihi : -
Sertifika Düzenleme Tarihi : 02.06.2025
Sertifika Geçerlilik Tarihi : 01.06.2026
EA Kodu : 18, 19, 23, 34
Rev. No : 00

Sertifikanın geçerliliğini aşağıda bulunan Kare Kodu mobil cihazınızla okutarak veya TBDS Belge no ile <https://tbds.turkak.org.tr> adresinden yapabilirsiniz.



Onay / Approved

Sertifika | 証明書 | Certificate | Сертификат | Zertifikat | شهادة | 证书

Bu sertifika, kuruluşun NETSERT Belgelendirme Kurallarına uyması ve yılda en az bir defa yapılacak Gözetim Denetimlerinde başarılı olması durumunda geçerlidir. Sertifikanın geçerliliğini yukarıda bulunan Kare Kodu mobil cihazınızla okutarak veya TBDS Belge no ile <https://tbds.turkak.org.tr> adresinden yada www.netsert.net yapabilirsiniz.

This certificate is valid if the organization complies with the NETSERT Certification Rules and is successful in the Surveillance Audits to be carried out at least once a year. You can verify the validity of the certificate by scanning the QR Code above with your mobile device or by using the TBDS Document number at <https://tbds.turkak.org.tr> or www.netsert.net

Cevizlidere Mah. Ceyhan Atuf Kansu Cad. 137/14 Çankaya - Ankara - Türkiye Tel: +90 312 441 90 00 Fax: +90 0312 441 90 07e-mail: info@netsert.net

www.netsert.net



CERTIFICATE

İKBAL ŞULE SUNENGİN
BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİSİ

İVEDİKOSB MAHALLESİ 1402 SK. NO: 9
YENİMAHALLE / ANKARA / TÜRKİYE

This certificate, confirms that the above-mentioned organization has a management system in accordance with the requirements of the relevant standard.

Bu sertifikta, yukarıda adı geçen kuruluşun ilgili standart şartlarına uygun bir yönetim sistemine sahip olduğunu onaylar.

ISO 13485:2016

Medical Devices Quality Management System
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi

SCOPE

DESIGN OF BIOMEDICAL DEVICES, CALIBRATION, METROLOGY. VALIDATION SERVICES, MEDICAL DEVICES AND EQUIPMENT, MOBILE AND PORTABLE SURGICAL VACUUM AND AMBULANCE ASPIRATORS, THORACIC DRAINAGE, LAMINAR FLOW, CLEAN ROOM SYSTEMS, BIOSAFETY CABINETS, FUME HOODS, GERBER CENTRIFUGES, NUCLEAR MEDICINE DEVICES, CHEMOTHERAPY DRUG PREPARATION AND ADMINISTRATION SYSTEMS, STERILIZATION AND INFECTION CONTROL PRODUCTS, DESIGN, MANUFACTURING AND SALES OF CLINICAL INFORMATION MANAGEMENT SYSTEMS, SURGICAL MASKS, BACTERIAL FILTERS, ASEPTIZERS, MEDICAL DEVICES FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT, PHARMACY AUTOMATION SYSTEMS, AFTER-SALES SERVICES, INSTALLATION, TECHNICAL SERVICE, PROJECT DESIGN BIOSAFETY CABINET PERFORMANCE TESTS, VALIDATION (SOUND, LIGHTING, AIR VELOCITY MEASUREMENT, HEPA FILTER INTEGRITY TEST (D. O.P.) CLASSIFICATION OF THE CABINET ACCORDING TO PERFORMANCE, AIR FLOW VISUALIZATION ETC. AND OTHER VALIDATION SERVICES (EXCEPT CLEAN ROOMS AND AREAS), SUPPLY OF REACTIVES, SOLUTIONS, BLOOD PRODUCTS AND CHEMICALS, SPARE PARTS, CONSUMABLES SALES

BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN TASARIMI, KALİBRASYON, METROLOJİ. VALİDASYON HİZMETLERİ, MEDİKAL CİHAZLAR VE EKİPMANLARI, MOBİL VE PORTATİF CERRAHİ VAKUM VE AMBULANS ASPIRATÖRLERİ, TORAKS DRENAJ, LAMİNAR FLOW, TEMİZ ODA SİSTEMLERİ, BİYOGÜVENLİK KABİNERİ, ÇEKER OCAK, GERBER SANTRİFÜJLER, NÜKLEER TIP CİHAZLARI, KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA SİSTEMLERİ, STERİLİZASYON VE ENFEKSİYON KONTROL ÜRÜNLERİ, KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMLERİ, CERRAHİ MASKE, BAKTERİ FİLTRESİ, ASEPTİZÖR, TANI VE TEDAVİYE YÖNELİK TIBBİ CİHAZLAR, ECZANE OTOMASYON SİSTEMLERİNİN TASARIMI, İMALATI SATIŞI, SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ, KURULUMU TEKNİK SERVİSİ, PROJELENDİRME Sİ BİYOGÜVENLİK KABİNİ PERFORMANS TESTLERİ, VALİDASYONU (SES, AYDINLATMA, HAVA HIZLARI ÖLÇÜMÜ, HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ (D.O.P.) PERFORMANSA GÖRE KABİNİN SINIFLANDIRILMASI, HAVA AKIŞ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ VS. İLE DİĞER VALİDASYON HİZMETLERİ (TEMİZ ODA VE ALANLAR HARİCİ), REAKTİF, SOLÜSYONLAR, KAN ÜRÜNLERİ VE KİMYASAL MADDELERİN TEMİNİ, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMELERİN SATIŞI

Certificate Number / Sertifika Numarası : DOC-EN-19566
Certificate Publication Date / Sertifika Yayın Tarihi : 10.06.2025
Certificate Validity Date / Sertifika Geçerlilik Tarihi : 09.06.2026
Certificate Period Expiry Date / Sertifika Periyodu Bitiş Tarihi : 09.06.2028



Approval

Approval

ARNE Testing and Conformity Assessment Certification Inc.
88 Pine St, Suite 148, Wall Street Plaza New York, NY 10005, United States of America
Certificate validity information support@arnecert.com you can check at. / Web: www.arnecert.com



Ankara Ticaret Odası

YERLİ MALİ BELGESİ



Belgenin Veriliş Tarihi : 26.10.2024 Belgenin Geçerlilik Tarihi : 26.10.2025 Belge No : 20241015137269
Üretici Ünvanı: İKBAL ŞULE SUNENGİN-BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS

İşyeri Adresi: İvedik OSB Mahallesi 1402.Sokak No:9 YENİMAHALLE/ANKARA

Üreticinin Vergi Kimlik No: 25079396922 TC Kimlik No: MERSİS No : 2507939692200015

Telefon: 312-3950623 E-posta: blsrblsr@gmail.com
Faks: 312-3950673 Web Adresi: www.bilslerlab.com

Ticaret Sicil No: 50929 Üye Sicil No: 583119

Ürün Adı: Biyo Güvenlik Kabini
Ürün Kodu (PRODCOM/GTİP): 28.25.14.10.00 /
Teknik Özellikleri(Marka Adı, Modeli, Seri Numarası, Cinsi): bilser elit BİYOGÜVENLİK KABİNİ

Kapasite Raporunun Tarih :07.10.2024 No : 38834 Geçerlilik Süresi :07.10.2026

Sanayi Sicil Belgesinin Tarih : 02.06.2016 No : 690370

Yerli Katkı Oranı : % 74,41

Ürünün Teknolojik Düzeyi (düşük/orta-düşük/orta-yüksek/yüksek)(Eurostat) : orta-yüksek

Diğer bilgi ve belgeler :

İşbu belge Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın 13/09/2014 tarih ve 29118 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Yerli Malı Tebliği (SGM 2014/35)"ne istinaden ve TOBB tarafından hazırlanan "Yerli Malı Belgesinin Düzenlenmesi Uygulama Esaslarına" göre 26.10.2024 tarihinde düzenlenmiştir. Belgenin geçerlilik süresi veriliş tarihinden itibaren bir yıl geçerlidir.

Düzenleyen Oda/Borsa
ANKARA TİCARET ODASI

Onaylayan
OGUZHAN TÜRKÖZ
Müdür Yrd.



TARİH : 04.01.2023
REV.NO : 06

AT UYGUNLUK BEYANI

SINIFLANDIRMA : I
DEĞERLENDİRME YÖNTEMİ :93/42/ AT(EEC)

Aşağıda listelenen ürünlerin tamamen kendi sorumluluğumuzda olduğunu beyan ederiz.

Üretici: BİLSER BİLİMSEL ve TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS -İ.Ş.SUNENGİN-

Marka adı: **BİLSER elit**
ELİT BSC, ELİT LAF, ELİT PCR, ELİT BSC PCR MODEL

BİYOGÜVENLİK KABİNLERİ
MİKROBİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNLERİ/ LAMINAR FLOW KABİNLERİ/ PCR
KABİNLERİ

Class I, Class II A, Class II A₁, Class II A₂, Class II A₃, Class II B₁, Class II
B₂, Class II B₃ ve Class III

Aşağıdaki standartlara uygundur;

93/42/AT(EEC) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
TS EN 12469:2004
EN ISO 13485 :2016



Veriliş Tarihi : Ankara – Aralık 2024

Sertifika Numarası: 16001

Kaşe

BİLSER
BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS
İ. ŞULE SUNENGİN
Teknoloji Sanayi Sitesi 1354 Caddde 1402 Sokak
No:9 İvedik OSB Yenimahalle ANKARA
Tel: 0312 386 10 23 Faks: 0312 386 10 29
ULUS V.D. 170 026 3926

İmza

:

İKBAL ŞULE SUNENGİN
BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS
İvedik OSB Mah. 1402 Sokak
Serimahallesi ANKARA
Tel: (0312) 386 10 23 Faks: 0312 386 10 29
İvedik OSB Mah. 1354 Caddde T.C. 06100 926

İsim

:

İ. Ş. SUNENGİN

Görev

:

Genel Müdür



Sertifika

CERTIFICATE

İKBAL ŞULE SUNENGİN
BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS

İvedikosb Mahallesi 1402 Sk. No: 9
Yenimahalle / Ankara / Türkiye

ISO 45001:2018

İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi
Occupational Health and Safety Management System

Bu sertifika, yukarıda ünvanı bulunan kuruluşun belirtilen kapsamı karşılamak için standartlara uyum sağladığı gözlemlenmiştir.

This certificate verifies that the organization, bearing the stated title, has demonstrated compliance with standards to fulfill the specified scope outlined above.

BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN TASARIMI, KALİBRASYON, METROLOJİ, VALİDASYON HİZMETLERİ, MEDİKAL CİHAZLAR VE EKİPMANLARI, MOBİL VE PORTATİF CERRAHİ VAKUM VE AMBULANS ASPİRATÖRLERİ, TORAKS DRENAJ, LAMİNAR FLOW, TEMİZ ODA SİSTEMLERİ, BİYOGÜVENLİK KABİNLERİ, ÇEKER OCAK, GERBER SANTRİFÜJLER, NÜKLEER TIP CİHAZLARI, KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA SİSTEMLERİ, STERİLİZASYON VE ENFEKSİYON KONTROL ÜRÜNLERİ, KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMLERİ, CERRAHİ MASKE, BAKTERİ FİLTRESİ, ASEPTİZÖR, TANI VE TEDAVİYE YÖNELİK TIBBİ CİHAZLAR, ECZANE OTOMASYON SİSTEMLERİNİN TASARIMI, İMALATI SATIŞI, SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ, KURULUMU TEKNİK SERVİSİ, PROJELENDİRME SİSTEMLERİNİN BİYOGÜVENLİK KABİNİ PERFORMANS TESTLERİ, VALİDASYONU (SES, AYDINLATMA, HAVA HIZLARI ÖLÇÜMÜ, HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ (D.O.P.) PERFORMANSA GÖRE KABİNİN SINIFLANDIRILMASI, HAVA AKIŞ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ VS. İLE DİĞER VALİDASYON HİZMETLERİ (TEMİZ ODA VE ALANLAR HARİÇ), REAKTİF, SOLÜSYONLAR, KAN ÜRÜNLERİ VE KİMYASAL MADDELERİN TEMİNİ, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMELERİN SATIŞI

DESIGN OF BIOMEDICAL DEVICES, CALIBRATION, METROLOGY, VALIDATION SERVICES, MEDICAL DEVICES AND EQUIPMENT, MOBILE AND PORTABLE SURGICAL VACUUM AND AMBULANCE ASPIRATORS, THORACIC DRAINAGE, LAMINAR FLOW, CLEAN ROOM SYSTEMS, BIOSAFETY CABINETS, FUME HOODS, GERBER CENTRIFUGES, NUCLEAR MEDICINE DEVICES, CHEMOTHERAPY DRUG PREPARATION AND ADMINISTRATION SYSTEMS, STERILIZATION AND INFECTION CONTROL PRODUCTS, DESIGN, MANUFACTURING AND SALES OF CLINICAL INFORMATION MANAGEMENT SYSTEMS, SURGICAL MASKS, BACTERIAL FILTERS, ASEPTIZERS, MEDICAL DEVICES FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT, PHARMACY AUTOMATION SYSTEMS, AFTER-SALES SERVICES, INSTALLATION, TECHNICAL SERVICE, PROJECT DESIGN BIOSAFETY CABINET PERFORMANCE TESTS, VALIDATION (SOUND, LIGHTING, AIR VELOCITY MEASUREMENT, HEPA FILTER INTEGRITY TEST (D. O.P.) CLASSIFICATION OF THE CABINET ACCORDING TO PERFORMANCE, AIR FLOW VISUALIZATION ETC. AND OTHER VALIDATION SERVICES (EXCEPT CLEAN ROOMS AND AREAS), SUPPLY OF REACTIVES, SOLUTIONS, BLOOD PRODUCTS AND CHEMICALS, SPARE PARTS, CONSUMABLES SALES

Sertifika İlk Yayın Tarihi : 10.06.2025
Certificate First Issue Date : 10.06.2025

Sertifika Geçerlilik Tarihi : 09.06.2026
Certificate Validity Date : 09.06.2026

Sertifika Numarası : ZB-25965874
Certificate Number : ZB-25965874

Sertifika Periyodu Bitiş Tarihi : 09.06.2028
Certificate Period End Date : 09.06.2028



[Signature]

Onay / Approval

ZEN ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Limonluk mah. Ali Kaya Mutlu cad. Arma Plaza Sitesi A Blok apt. No: 9 A / 5 Yenişehir / MERSİN
Tel: +90 324 606 09 93 E-Mail: info@zenbelgelendirme.com Web: www.zenbelgelendirme.com



Sertifika

CERTIFICATE

İKBAL ŞULE SUNENGİN
BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS

İvedikosb Mahallesi 1402 Sk. No: 9
Yenimahalle / Ankara / Türkiye

ISO 14001:2015

Çevre Yönetim Sistemi
Environmental Management System

Bu sertifika, yukarıda ünvanı bulunan kuruluşun belirtilen kapsamı karşılamak için standartlara uyum sağladığı gözlemlenmiştir.

This certificate verifies that the organization, bearing the stated title, has demonstrated compliance with standards to fulfill the specified scope outlined above.

BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN TASARIMI, KALİBRASYON, METROLOJİ, VALİDASYON HİZMETLERİ, MEDİKAL CİHAZLAR VE EKİPMANLARI, MOBİL VE PORTATİF CERRAHİ VAKUM VE AMBULANS ASPİRATÖRLERİ, TORAKS DRENAJ, LAMİNAR FLOW, TEMİZ ODA SİSTEMLERİ, BİYOGÜVENLİK KABİNLERİ, ÇEKER OCAK, GERBER SANTRİFÜJLER, NÜKLEER TIP CİHAZLARI, KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA SİSTEMLERİ, STERİLİZASYON VE ENFEKSİYON KONTROL ÜRÜNLERİ, KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMLERİ, CERRAHİ MASKE, BAKTERİ FİLTRESİ, ASEPTİZÖR, TANI VE TEDAVİYE YÖNELİK TIBBİ CİHAZLAR, ECZANE OTOMASYON SİSTEMLERİNİN TASARIMI, İMALATI SATIŞI, SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ, KURULUMU TEKNİK SERVİSİ, PROJELENDİRMESİ BİYOGÜVENLİK KABİNİ PERFORMANS TESTLERİ, VALİDASYONU (SES, AYDINLATMA, HAVA HIZLARI ÖLÇÜMÜ, HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ (D.O.P.) PERFORMANSA GÖRE KABİNİN SINIFLANDIRILMASI, HAVA AKIŞ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ VS. İLE DİĞER VALİDASYON HİZMETLERİ (TEMİZ ODA VE ALANLAR HARİÇ), REAKTİF, SOLÜSYONLAR, KAN ÜRÜNLERİ VE KİMYASAL MADDELERİN TEMİNİ, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMELERİN SATIŞI

DESIGN OF BIOMEDICAL DEVICES, CALIBRATION, METROLOGY, VALIDATION SERVICES, MEDICAL DEVICES AND EQUIPMENT, MOBILE AND PORTABLE SURGICAL VACUUM AND AMBULANCE ASPIRATORS, THORACIC DRAINAGE, LAMINAR FLOW, CLEAN ROOM SYSTEMS, BIOSAFETY CABINETS, FUME HOODS, GERBER CENTRIFUGES, NUCLEAR MEDICINE DEVICES, CHEMOTHERAPY DRUG PREPARATION AND ADMINISTRATION SYSTEMS, STERILIZATION AND INFECTION CONTROL PRODUCTS, DESIGN, MANUFACTURING AND SALES OF CLINICAL INFORMATION MANAGEMENT SYSTEMS, SURGICAL MASKS, BACTERIAL FILTERS, ASEPTIZERS, MEDICAL DEVICES FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT, PHARMACY AUTOMATION SYSTEMS, AFTER-SALES SERVICES, INSTALLATION, TECHNICAL SERVICE, PROJECT DESIGN BIOSAFETY CABINET PERFORMANCE TESTS, VALIDATION (SOUND, LIGHTING, AIR VELOCITY MEASUREMENT, HEPA FILTER INTEGRITY TEST (D. O.P.) CLASSIFICATION OF THE CABINET ACCORDING TO PERFORMANCE, AIR FLOW VISUALIZATION ETC. AND OTHER VALIDATION SERVICES (EXCEPT CLEAN ROOMS AND AREAS), SUPPLY OF REACTIVES, SOLUTIONS, BLOOD PRODUCTS AND CHEMICALS, SPARE PARTS, CONSUMABLES SALES

Sertifika İlk Yayın Tarihi : 10.06.2025
Certificate First Issue Date : 10.06.2025

Sertifika Geçerlilik Tarihi : 09.06.2026
Certificate Validity Date : 09.06.2026

Sertifika Numarası : ZB-25965875
Certificate Number : ZB-25965875

Sertifika Periyodu Bitiş Tarihi : 09.06.2028
Certificate Period End Date : 09.06.2028



[Signature]

Onay / Approval

ZEN ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Limonluk mah. Ali Kaya Mutlu cad. Arma Plaza Sitesi A Blok apt. No: 9 A / 5 Yenişehir / MERSİN
Tel: +90 324 606 09 93 E-Mail: info@zenbelgelendirme.com Web: www.zenbelgelendirme.com

TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ KAPASİTE RAPORU

ANKARA TİCARET ODASI

Geçerlilik Süresi Sonu
07.10.2026

Rapor Tarihi :07.10.2024
Rapor No :2024-1112

Firma Ünvanı	:İKBAL ŞULE SUNENGİN-BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS	Sanayi Sicil No :
Tescilli Markaları	:bilsel elit	Oda Sicil No :3/776/S
Vergi Dairesi/No	:Ulus V.D. / 25079396922	Ticaret Sicil No :50929
İşyeri SGK No	:24646010113021770062120-000	Faaliyet Kodu :32.50.10 (NACE)
MERSİS No	:	

Üretim Yapıldığı Yer Adres : İvedik OSB Mahallesi 1402.Sokak No:9 YENİMAHALLE / ANKARA
İşyeri Tel (Kodlu): 312-3950623 Faks : 312-3950673
e-posta : blsrblsr@gmail.com Web : www.bilselab.com

Merkez Adres
Büro Tel (Kodlu): Faks :

Üretim Konuları :Biyo Güvenlik Kabini ve Cerrahi Aspiratör

Üretim Tesisinin Durumu	Sermaye Kıymetler Durumu (TL)	Personel Durumu
Kiracı	Makine ve Teçhizat Değeri 100.000	Mühendis : 1
Arazi (m2)	Tescilli Sermayesi 100	Teknisyen : 1
Toplam Kapalı Saha (m2)		Usta : -
Bina İnşaat Tipi B.ARME		İşçi : 1
		İdari Pers. : -
		Toplam : 3

Üretim Faaliyetine Başlama Tarihi : 28.02.1983

Yabancı Sermaye		Gayri Maddi Hak			
Ülkesi	Oranı (%)	Patent	Know How	Lisans	Ülkesi

Sertifikalar :

Yukarıda ünvanı yazılı işletmenin, işyerinde mevcut makine ve teçhizatın yürürlükteki yöntem ve kriterlere göre teorik olarak hesaplanan azami üretim kapasitesi ile tüketim kapasitesini kapsayan bu kapasite raporu 07.10.2024 günü tarafımızdan düzenlenmiştir.

RAPORTÖR	1.EKSPER	2.EKSPER
SİBEL GÜLBAŞAR Sanayi Servisi Raporörü	YAKUP ÇANAK Makine Mühendisi	

