



## 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, Makroskobik 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.

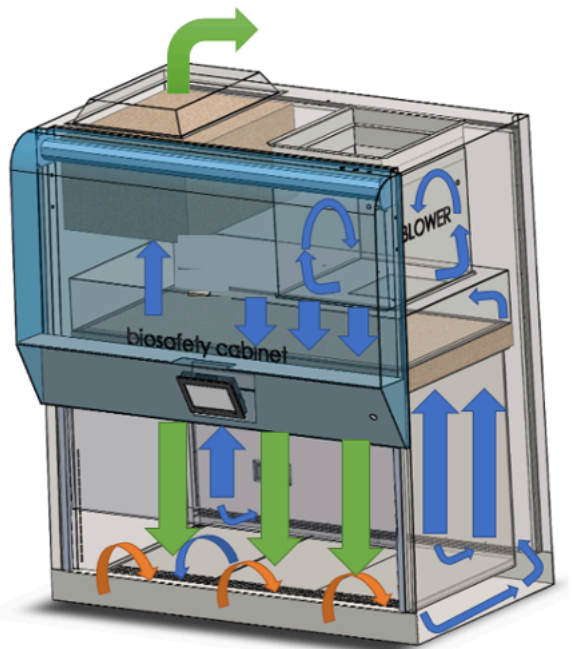
Bilser, başta ISO EN 12469 ve ISO EN 14644-1 Normları olmak üzere ilgili tüm standartlara göre sistemler tasarlamakta ve üretmektedir.

Bilser, ihtiyaçlarınıza yönelik biyogüvenlik çözümleri tasarlar.



EN 12469, OHSAS 18001:2007 (45001:2018), 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

Biyogüvenlik Kabini, operatör, laboratuvar ortamı ve numune korunması sağlar. Cihazlar 12469 Standardına uygun olarak mikrobiyolojide, virolojide, biyoteknolojide kullanılmak üzere Class II tipte üretilmektedir. Kullanıcıyı biyolojik örneklerin sızıntısından kaynaklanabilecek zararlardan ve numuneyi kontaminasyona maruz kalmaktan korur.

Cihazın alt tablasında, çalışma alanına verilen lamine edilmiş havanın emilmesi için delikler bulunur, emilen havanın %70'i tekrar filtre edilip (sirkülasyon) çalışma yüzeyine %30'u ise hızla çıkışta HEPA/ULPA filtresinden geçirilerek oda içerisine verilir (egzoz).



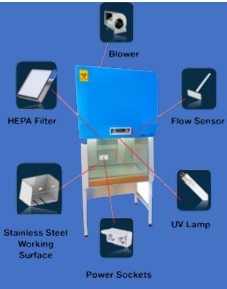
Contaminated working area air



Contaminated room air



HEPA filtered air



Cihaz fabrika test raporu,UV lamba, tekerlekli stand ve elektrik prizli teslim edilir.

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 70	ELİT BSC 90	ELİT BSC 120	ELİT BSC 150	ELİT BSC 180
Dış Ölçüler (mm)	750x800x2350	1050x900x2350	1360x900x2350	1650x900x2350	1970x800x2300
İç Ölçüler (mm) (ExBXY)	580x670x620	880x670x620	1190x640x730	1480x670x620	18000x720x800
Ön Cam İşlem Yüksekliği (mm)	200				
Ön Cam Maksimum Açılma Yüksekliği (mm)	400				
İçeri Akış Hava Hızı (m/s)	0.25-0.50				
Kontrol Paneli	İçeri Akış Hızı (m/s)	Mikroprosesör Kontrollü 5 ya da 7 inç VFD Dokunmatik gösterge paneline sahiptir. Bu panel kullanıcının kolayca görebileceği ve gözlem yapabileceği mesafededir. Tüm ayarlar dokunmatik tuşlarla yapılabilmektedir,Cihazın ekranında tarih, saat, sıcaklık, UV lamba , filtre çalışma süreleri, fonksiyon tuşlarıçalışan fonksiyona göre renk değiştirmektedir.Sistem sıcaklık kontrollüdür ekrandan sıcaklık sürekli takip edilebilmektedir. Cihazda kalibrasyon yapılabilir. Hava akışının izlenmesi UV zamanlayıcısı,ve zamanlayıcının geri sayıma başlaması,cihazın toplam çalışma süresi, ,Tarih, Saat, Sıcaklık, UV, Lamba ve Filtre Çalışma Süreleri ve durumlarının Takibi kolayca sağlanır. Cihazda zamanlayıcı fonksiyonu bulunur.Ekranda çalışma alanı iç sıcaklığı görülebilir.Elektrik prizleri ekrandan kontrollüdür..Cihazın ön camı standart yükseklikte olmadığı zaman ve hava akış problem olduğu zaman aktive olan ve Sesli ve görsel Alarmlar			
	LCD Ekran Üzerinden İzlenebilen ve Ayarlanabilen Parametreler	Gerçek zaman ayarı, hava akış ölçü birimi (m/s veya fpm olarak), HEPA filtre ömrü, UV parametreleri(zaman saati, ömrü, toplam kullanım süresi) Hava akış hızının (yükselme / alçalma) tüm değerleri izlenebilir			
	Güç	220V 50/Hz Şehir ceryanı ile çalışır, 1200W altında enerji tüketimi			
Filtre	2 Adet H14 sınıfı ,0.3 ve 0.1 µm ve daha geniş partüküller için 99.999 % filtrasyon verimliliğinde HEPA veya ULPA filtre Cihazda hava sirkülasyonu %70 ve egzost hava çıkışı %30'dur.				
Kontaminasyon Önlemleri	Cihazdaki negatif basınç hava sızıntıları engellenmiştir.Havalandırma motorunun bulunduğu bölge anti bakteriyel boya ile kaplanmıştır, Cihazın iç kısmı kontaminasyona neden olan kaynaklı parçalar, conta ya da vidalar içermez..Cihaz blower / filtre kompensasyonuna sahiptir. Filtre doluluklarına göre havalandırma fanı üfleyeceği havayı ayarlar.				
Bileşen Özellikleri	Döner palet içermeyen Elektronik hava akış sensörleri,Enerji tasarruflı ve Voltaj dalgalanmasını önleyen EC tip blower, Blower in zarar görmesini ve hava akışının bozulmasını engelleyen kağıt yakalama ızgaraları, Blower plenyumu metalden üretilmiştir.				
Gürültü Seviyesi (dBA)	< 65				
Aydınlatma ve UV	800 Lux Aydınlatma, 21W floresan lamba , 1 Adet 30 W UV lamba				
Kullanılan Malzemeler	Dış Gövde	Dış gövde soğuk çekilmiş çelik üzerine epoksi kaplıdır. Net Ağırlık 230 kg,			
	Çalışma Alanı	304 Kalite Paslanmaz Çelik			
	Ön Cam	>8 mm Kalınlıkta, çift kat sertleştirilmiş temperli, Elektrik Sürücülü Kontrol Sistemli motorize, UV ışını geçirmez özellikte, Otomatik yukarı aşağı hareket, Opsiyonel olarak ön cam yüksekliğini ayarlamak için ayak pedalı ve ayak pedalı modu bulunur.			
Cihaz ile Birlikte	1 Adet HEPA filtre 1 Adet UV lamba ücretsiz verilmektedir.				

# Certificate of Approval



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

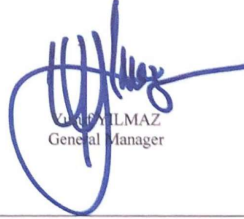
<b>Company Name:</b>	İKBAL ŞULE SUNENGİN - BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS		
<b>Client ID</b>	A-0454		
<b>Reference Standard(s)</b>	EN 12469:2000 – EN 61010-1:2010		
<b>Scope of Certification</b>	Laboratory Equipment Biosafety Cabinet (Trademark: BILSER)		
	Model	: BSC ELİT (120cm)	Rated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

## CERTIFICATE DATES

<b>Initial Certification</b>	02/07/2023
<b>Valid Until</b>	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

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 A<sub>1</sub>, Class II A<sub>2</sub>, Class II A<sub>3</sub>, Class II B<sub>1</sub>, Class II  
B<sub>2</sub>, Class II B<sub>3</sub> 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



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 STANDARLARI 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

1. 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)
2. 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 bilgilerini <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 KABİNELERİ, ÇEKER OCAK, GERBER SANTRİFÜLLER, 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](http://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](http://www.netsert.net)

Cevizlidere Mah. Ceyhan Atuf Kansu Cad. 137/14 Çankaya - Ankara - Türkiye Tel: +90 312 441 90 09 Fax: +90 0312 441 90 07e-mail: [info@netsert.net](mailto:info@netsert.net)

[www.netsert.net](http://www.netsert.net)



# CERTIFICATE

## İKBAL ŞULE SUNENGİN BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS

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 sertifikaya, 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, VALIDASYON 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 Sİ, BİYOGÜVENLİK KABİNİ PERFORMANS TESTLERİ, VALIDASYONU (SES, AYDINLATMA, HAVA HIZLARI ÖLÇÜMÜ, HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ (D.O.P.) PERFORMANSA GÖRE KABİNİN SINIFLANDIRILMASI, HAVA AKIŞ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ VS. İLE DİĞER VALIDASYON 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

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



# Sertifika

## CERTIFICATE

**İKBAL ŞULE SUNENGİN**  
**BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS**

İvedikösb 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 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 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



Tarih:28.03.2025

Konu: OHSAS 18001 yerine ISO 45001 belgesinin sunulması hakkında

İlgili Makama,

Şirketimiz BİLSER BİLİMSEL ve TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİSİ İKBAL ŞULE SUNENGİN, iş sağlığı ve güvenliği yönetim sistemine verdiği önem doğrultusunda OHSAS 18001 sertifikasına sahipti. Ancak, OHSAS 18001 standardının yürürlükten kalkmasıyla birlikte, yeni uluslararası standart olan ISO 45001:2018 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi sertifikasını almış bulunmaktayız.

Bu nedenle, daha önce talep edilen OHSAS 18001 belgesi yerine ISO 45001 belgemizi sunuyoruz. ISO 45001, OHSAS 18001'in yerine geçen ve daha kapsamlı bir iş sağlığı ve güvenliği yönetim çerçevesi sunan güncel bir standarttır.

Sunmuş olduğumuz belgenin süreçlerinizde geçerli sayılmasını arz eder, konu ile ilgili ek bilgiye ihtiyaç duyulması halinde iletişime geçmeye hazır olduğumuzu bildiririz.

Saygılarımızla,

İKBAL ŞULE SUNENGİN

GENEL MÜDÜR

BİLSER BİLİMSEL ve TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİSİ

**İKBAL ŞULE SUNENGİN**  
BİLSER BİLİMSEL ve TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİSİ  
İvedik OSB Mah. Cad. 1402 Sok. No:9  
Ostim Yenimahalle / ANKARA  
Tel: (0312) 395 06 23 • Tlx: 395 06 73  
İvedik OSB Mah. Cad. 1402 Sok. No:9  
Ostim Yenimahalle / ANKARA

İvedik OSB Mah. Cad. 1402 Sok. No: 9 Ostim Yenimahalle / ANKARA  
Tel: 0312 395 06 23 • Foks: 0312 395 06 73



# 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	:bilser 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.bilserlab.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 teçhizatının yürürlükteki yöntem ve kriterlere göre teorik olarak hesaplanan azami üretim kapasitesi ile tüketim kapasitesini kapsayan bu kapasite raporu 07.10.2024 günü tarafımızdan düzenlenmiştir.

RAPÖRTÖR	1.EKSPER	2.EKSPER
SİBEL GÜLBAŞAR Sanayi Servisi Raportörü	YAKUP ÇANAK Makine Mühendisi	

ANKARA TİCARET ODASI  
ASİJ GİRİŞİMLİ  
15 Ekim 2024





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.

