



CLASS II 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.

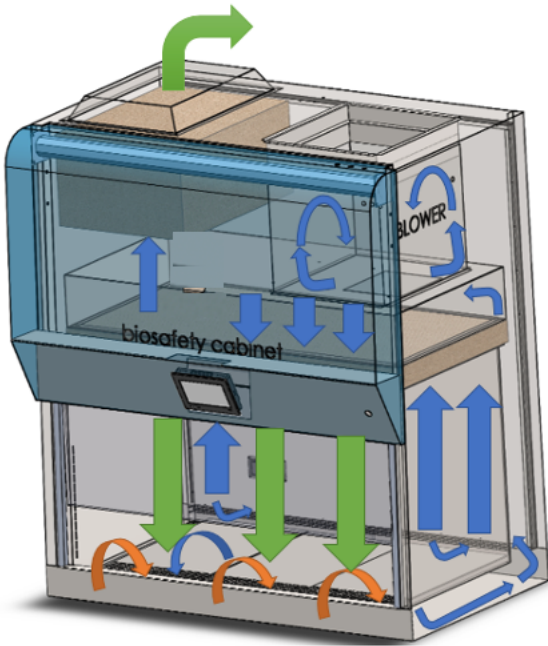
Bilser, başta ISO EN 12469 ve ISO EN 14644-1 Normları olmak üzere ilgili tüm standartlara göre sistemler tasarlamakta ve üretmektedir.

Bilser, ihtiyaçlarınıza yönelik biyogüvenlik çözümleri tasarlar.



**EN 12469, 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

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 (\pm %5) resirküle edilir, %30'u (\pm %5) ise egzost HEPA filtresinden geçtikten sonra ortama verilir.



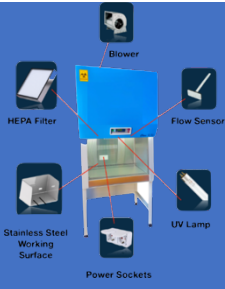
Contaminated working area air



Contaminated room air



HEPA filtered air



2 yıl boyunca fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı garantilidir.

10 yıl boyunca yedek parça ve servis garantisi bulunmaktadır.

- Cihazın European standard EN 12469 standardına uygun üretilmiştir ve bu durum bağımsız bir akredite kurum tarafından sertifikalandırılmıştır

Class II A2 Biyogüvenlik Kabini Teknik Detaylar

Model	ELİT BSC 120	ELİT BSC 150		
Dış Ölçüler (mm) (ExDxY)	1350X800X1400	1650 x 800 x 1400		
İç Ölçüler (mm) (ExDXY)	1220X600X650	1500x465 mm		
Ön Cam İşlem Yüksekliği (mm)	180-250 (ayarlanabilir)			
Ön Cam Maksimum Açılma Yüksekliği (mm)	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)	Eksoz havanın volümetrik hızı saatte en az 346 cmh'dir. Giriş hava akış volümetrik hızı en az 346 cmh, aşağı hava akışının volümetrik hızı en az 738 cmh'dir.			
Gaz /Hava Çıkış Hacmi	@190 mm açıklıktayken , en az 463 m3/h dir.			
Kontrol Paneli	Genel özellikler <p>Cihaz EN 12469 standartlarında çalışacak şekilde üretilmiştir.Cihazın filtresinin doluluklarına göre havalandırma fanı üfleceği havayı ayarlamaktadır.Cihaz mikroprosesör kontrollü, geniş LCD göstergelidir. Tüm ayarlar dokunmatik tuşlarla yapılabilmektedir.Hava akış hızının izlenmesi, UV zamanlayıcısı ve zamanlayıcının geri sayıma başlaması, filtre durumu gibi fonksiyonlar dijital ekrandan kolayca takip edilebilmektedir. Cihazla ilgili tüm bilgiler tek bir ekran üzerinden izlenebilmektedir. Kullanıcıya çalışma sırasında erişim kolaylığı sağlayabilmesi için mikroprosesör kontrolcü ön kontrol panelinin ortasında bulunmaktadır. Ekran üzerinden tek tuşla kalibrasyon, sıcaklık, hız sensörleri ve kabin genel durumu gibi bilgilere ulaşılabilir. Cihaz normal koşullarda açıldıktan en fazla 3 dakika sonra kullanıma hazır hale gelmektedir. Cihaz hızlı başlatma tuşuna sahiptir. Bu sayede ön cam optimum güvenlik seviyesinde açıldığı zaman tüm alarmlar, ışık ve havalandırma otomatik olarak aktive olmaktadır. Cihazın otomatik ilk temizleme sistemi cihaz çalışmaya ve ısıtmaya başlamadan önce çalışma alanını kirliliklerden temizlenmektedir, düzenlenebilir son temizleme sistemi de işlem bittikten, cihaz kapatılmadan önce kirlilikleri temizlemektedir. Cihazın ön camı standart yükseklikte olmadığı zaman alarm aktive olur ve ışıklar otomatik olarak Kesilmektedir. Cihaz hareketli termo anemometre hava akış sensörüne sahiptir. Hava akış sensörleri elektrondir, herhangi bir mekanik döner paletli parça içermemektedir. Bu şekilde kesin hava akış değerleri elde edilmektedir. Mikroprosesör kontrollü ekran üzerinden hava akış hızını(alçalma/yükselme) tüm değerleri izlenebilmektedir. Hava akış hızı sensöründe kalibrasyon problemi olduğu zaman alarm vermektedir. Hava akış hızı sensörü sayesinde ,hava akış hızı değeri monitörde okunmaktadır. Hava akış monitöründe okunan hava akış hız değeri optimum değer altına düştüğü zaman cihaz uyarı vermektedir. Kabin içi çalışma sıcaklığı 18° ile 30°C aralığından saptığı zaman hava akış monitörü otomatik olarak devre dışı kalmaktadır. Cihazın stand-by modu vardır.</p>			
Filtre	Cihazın besleme ve egsoz olmak üzere standart iki adet ULPA filtresi bulunmaktadır. Filtreler en az % 99,999 verimlilikte 0,1 mikron büyüklükteki partikülleri tutabilmektedir. Filtreler mini pliseli yapıda üretilmiştir. Filtre yapımında tahta çerçeve ve alüminyum ayırıcılar kullanılmamaktadır. Cihazın besleme ULPA filtresi laminar hava akışı sağlaması amacıyla ön cama uygun olarak 5° eğimlidir. Bu sayede kabin içerisinde optimum hava akışı sağlamaktadır. Cihazın besleme ULPA filtresi ISO BSL Class3 ortamı sağlamaktadır. Cihaz egsoz ULPA filtresi mekanik darbelere karşı metal koruyucu bir ızgaralı paravan içermektedir.			
Gürültü Seviyesi (dB(A))	<= 53,5			
Blower	Cihazın havalandırma motorunun bulunduğu bölge antibakteriyel boya ile kaplanmıştır. Cihazda pozitif ve negatif basınçları oluşturan homojen dikey akışlı laminar flow ve egsoz özelliğine sahip sistem bulunmaktadır. Cihazın enerji tasarrufu sağlayan ECM tip havalandırma fanı bulunmaktadır. ECM fan sayesinde sabit hava akışı sağlanırken, voltaj değerinde dalgalanma önlenmektedir. Cihaz havalandırma fanının zarar görmesini ve hava akışının bozulmasını engellemek için kağıt yakalama ızgaralarına sahiptir. Cihazın kontamine alana temas etmeden erişimi sağlayan harici havalandırma fan kontrol çıkışı vardır. Cihaz havalandırma fan plenumu metaldir.			

Aydınlatma ve UV	Cihaz lambası kabin içi gürültüyü engelleyen ve ışık kalitesini arttıran elektronik balastlara sahiptir. Cihaza UV lambası arka duvara monte edilmektedir. Cihazın iç aydınlatılması gölgesiz ve göz almayan değeri en az 1400 lüksün üzerinde olan floresan lamba ile sağlanmaktadır.	
Kullanılan Malzemeler	Dış Gövde	Cihazın dış yüzeyi kontaminasyonu önleyen en az 1.2 mm kalınlığında elektrogalvanizlenmiş çelikten üretilmiştir. Cihazın dış yüzeyi elektrostatik antibakteriyal toz boya ile kaplanmıştır. Cihazın yan duvarları görüş kolaylığı sağlaması açısından UV korumalı temperlenmiş kalınlığında cam kullanılmıştır. Cihaz en az 5° eğimli ön cama sahiptir.Bu durum kabin içine erişim, kullanım ve görüş kolaylığı sağlamaktadır.
	Çalışma Alanı	Cihazın çalışma yüzey alanı en az 0.56 m²dir. Cihazların yan camları ile çalışma alanı bağlantısı kavislidir. Cihazın iç kısmı ve yan duvarları kontaminasyona neden olacak kaynaklı parçalar,conta ya da vidalar içermemektedir. Cihazın çalışma yüzeyi deliksiz ve perforesizdir. Cihaz çok parçalı ve çalışma yüzeylidir. Cihazın çalışma yüzeyinin kenarlarında delikler bulunmaktadır.Bu delikler sayesinde dökülmelere karşı çalışma yüzeyinde oluşabilecek kontaminasyon engellenmektedir.Dökülen sıvılar,bu delikler vasıtasıyla çalışma yüzeyinin altında toplanabilmektedir.Ayrıca cihazın alt tablasında,çalışma alanına verilen lamine edilmiş havanın emilmesini sağlayan delikler bulunmaktadır. Cihazın arka duvarları kontaminasyona olanak sağlamayan özel mühürlüdür. Cihazın çalışma yüzeyi kolayca temizlenebilmesi için çok parçalı Çelikten yapılmıştır. Kontaminasyon riski olan hava kanalları ve pozitif basınçlı çalışma alanı 4 tarafı negatif basınçla çevrilidir. Böylece çalışma alanına giden havaya partikül karışması önlenmiştir. Ön camın arkasındaki köşelerde ölü hava oluşumunu önleyen difüzörler kullanılmaktadır. Cihazın içinde elektrik prizi bulunmaktadır.
	Cam	Cihazın ön camı elektronik kontrollü motorizedir. Kabinin önünde operatörü koruyan iki tabakalı, en az 6mm kalınlığında laminar güvenlik camı bulunmaktadır. Cihaz kolayca temizlemesine olanak sağlayan çerçevesiz ön cama sahiptir.
Testler	<ul style="list-style-type: none">• Cihaz fabrika çıkışında aşağıdaki testlerden geçirilmiştir ve test sonuçları cihazla birlikte kullanıcıya verilmektedir.-• İçeri ve dışarı hava akış hızı testleri• Filtre doğruluğu için PAO aerosol testleri• Işık, gürültü,titreşim testleri• Hava akış modeli testleri• Elektrik Güvenlik testleri• UV yeterlilik testleri belgesi	

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



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	:10.03.2027
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"
 - * BİİNS TEKNOLOJİ MEDİKAL ARAŞTIRMA GELİŞTİRME MÜHENDİSLİK YAZILIM DANIŞMANLIK HAVACILIK İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ YETKİLİ SERVİSİ (1535599) (12.03.2026)
 - (ONKOLAB Markalı)
 - * 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
 - * BİİNS TEKNOLOJİ MEDİKAL ARAŞTIRMA GELİŞTİRME MÜHENDİSLİK YAZILIM DANIŞMANLIK HAVACILIK İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ YETKİLİ SERVİSİ (1535599) (12.03.2026)
 - (ONKOLAB Markalı)
 - * 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

13.03.2026

NİLAY CINDIK

ANKARA HİZMET YERİ BELGELENDİRME MÜDÜR V.



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=vbbqfb2q> adresinden belgenin doğruluğunu ve geçerliliğini sorgulayınız.

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



İKBAL ŞULE SUNENGİN-BİLSER BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS

İVEDİKOSB MAHALLESİ 1402 SOKAK NO: 9 YENİMAHALLE/ANKARA

ISO 9001:2015

Kapsam/Scope

BIYOMEDİKAL CİHAZLARIN TASARIMI, KALİBRASYON, METROLOJİ VE VALIDASYON HİZMETLERİ, MEDİKAL CİHAZLAR VE EKİPMANLARI, MOBİL VE PORTATİF CERRAHİ VAKUM VE AMBULANS ASPIRATÖRLERİ, TORAKS DRENAJ, LAMİNAR FLOW VE TEMİZ ODA SİSTEMLERİ, BİYOGÜVENLİK KABİNLERİ, ÇEKER OCAK, GERBER SANTRİFÜJLERİN İMALATI SATIŞI VE SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ, 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 HARİÇ), CERRAHİ MASKE, BAKTERİ FİLTRESİ VE ASEPTİZÖR İMALATI VE SATIŞI

DESIGN OF BIOMEDICAL DEVICES, CALIBRATION, METROLOGY AND VALIDATION SERVICES, MEDICAL DEVICES AND EQUIPMENT, MOBILE AND PORTABLE SURGICAL VACUUM AND AMBULANCE ASPIRATORS, THORACIC DRAINAGE, LAMINAR FLOW AND CLEAN ROOM SYSTEMS, BIOSAFETY CABINETS, ER OCAK, MANUFACTURING, SALES AND AFTER-SALES SERVICES OF GERBER CENTRIFUGES, BIOSAFETY CABINET PERFORMANCE TESTS, VALIDATION (SOUND, LIGHTING, AIR VELOCITY MEASUREMENT, HEPA FILTER LEAK TEST (D.O.P.)), CLASSIFICATION OF CABINET ACCORDING TO PERFORMANCE, AIR FLOW VISUALIZATION, ETC.) AND OTHER VALIDATION SERVICES (EXCEPT CLEAN ROOMS AND AREAS), SURGICAL MASK, BACTERIA FILTER AND ASEPTIZER MANUFACTURING AND SALES

EA 18, 19, 23, 34

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 : MS.0465.0942
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg. : 06.06.2024
Basım Tarihi / Date of Certificate : 06.06.2024
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry : 05.06.2025
Belgelendirme Periyodu / Certification Period : 3 yıl / 3 years
Revizyon / Revision : 0

INTER START Sertifikasyon Anonim Şirketi
Sistem Sertifikasyon Onayı/ System Certification Approval

Manisa 06.06.2024

INTER START Sertifikasyon Anonim Şirketi
Güzelyurt, 5775. Sk. No:34/A, 45030, Yunussemre Manisa/Türkiye
T: 0850 346 58 65

web:www.inter-start.com // e-posta:iletisim@inter-start.com

Bu sertifika müşteri INTERSTART'ın kurallarına ve sözleşme şartlarına uyduğu sürece geçerlidir.

F025 Sertifika Formu 4.8.2023 R01



Kalite Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021
AB-0182-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-895A-A9BB



CERTIFICATE

**İkbal Şule Sunengin - İkbal Şule Sunengin -
Bilser Bilimsel ve Teknik Cihaz Pazarlama Servis**

İvedik OSB Mah. 1402 Sk. No: 9 Yenimahalle Ankara Türkiye

This certificate is issued for the above-mentioned company, according to the following scope given by the WQR Certification.

ISO 13485:2016 **Medical Devices Quality Management System**

Scope of Certification

Design of Biomedical Devices, Calibration, Metrology and Validation Services, Medical Devices and Equipment, Mobile and Portable Surgical Vacuum and Ambulance Aspirators, Thorax Drainage, Laminar Flow and Clean Room Systems, Biosafety Cabinets, Fume Hood, Manufacturing and After-Sales Services of Gerber Centrifuges, Biosafety Cabinet Performance Tests, Validation (Sound, Lighting, Air Velocity Measurement, Hepa Filter Leak Test (D.O.P.), Classification of Cabinet According to Performance, Air Flow Visualization, etc.) and Other Validation Services (Clean Room and Areas Hvac), Surgical Mask, Bacteria Filter and Asepticizer Manufacturing and Sales

Certificate No : A-24066
Release Date : 06.06.2024
Last Issue Date : 06.06.2024
Expiry Date : 05.06.2025
Period Exp. Date : 05.06.2027


WQR International Certification Ltd.
Director



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

CE

Veriliş Tarihi : Ankara – Aralık 2024

Sertifika Numarası: 16001

Kaşe

BİLSER
BİLİMSEL VE TEKNİK CİHAZ PAZARLAMA SERVİS
İ. ŞULE SUNENGİN
Teknoloji Sanayi Sitesi 1354 Cadde 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 Cadde T.C. 06100 926

İsim

:

İ. Ş. SUNENGİN

Görev

:

Genel Müdür



CERTIFICATE

**İkbal Şule Sunengin - İkbal Şule Sunengin -
Bilser Bilimsel ve Teknik Cihaz Pazarlama Servis**

İvedik OSB Mah. 1402 Sk. No: 9 Yenimahalle Ankara Türkiye

This certificate is issued for the above-mentioned company, according to the following scope given by the WQR Certification.

ISO 45001:2018 **Occupational Health and Safety Management System**

Scope of Certification

Design of Biomedical Devices, Calibration, Metrology and Validation Services, Medical Devices and Equipment, Mobile and Portable Surgical Vacuum and Ambulance Aspirators, Thorax Drainage, Laminar Flow and Clean Room Systems, Biosafety Cabinets, Fume Hood, Manufacturing and After-Sales Services of Gerber Centrifuges, Biosafety Cabinet Performance Tests, Validation (Sound, Lighting, Air Velocity Measurement, Hepa Filter Leak Test (D.O.P.), Classification of Cabinet According to Performance, Air Flow Visualization, etc.) and Other Validation Services (Clean Room and Areas Hvac), Surgical Mask, Bacteria Filter and Asepticizer Manufacturing and Sales



ACCREDITED
CERTIFICATION BODIES
EN ISO/IEC 17021

Certificate No : W-24066-O
Release Date : 06.06.2024
Last Issue Date : 06.06.2024
Expiry Date : 05.06.2025
Period Exp. Date : 05.06.2027


WQR International Certification Ltd.
Director

The validity of the certificate can be checked through www.wqrcert.com or www.thewas.us.



CERTIFICATE

İkbal Şule Sunengin - İkbal Şule Sunengin - Bilser
Bilimsel ve Teknik Cihaz Pazarlama Servis

İvedik OSB Mah. 1402 Sk. No: 9 Yenimahalle Ankara Türkiye

The above-mentioned organization implements and maintains a management system in the following scope, and its compliance with the standard has been approved by KingCert.

ISO 14001:2015

Environmental Management System

Scope : Design of Biomedical Devices, Calibration, Metrology and Validation Services, Medical Devices and Equipment, Mobile and Portable Surgical Vacuum and Ambulance Aspirators, Thorax Drainage, Laminar Flow and Clean Room Systems, Biosafety Cabinets, Fume Hood, Manufacturing and After-Sales Services of Gerber Centrifuges, Biosafety Cabinet Performance Tests, Validation (Sound, Lighting, Air Velocity Measurement, Hepa Filter Leak Test (D.O.P.), Classification of Cabinet According to Performance, Air Flow Visualization, etc.) and Other Validation Services (Clean Room and Areas Hvac), Surgical Mask, Bacteria Filter and Asepticizer Manufacturing and Sales

IAF/EA Code: 19,34

This certificate is valid during above mentioned company perform the requirements of ISO 14001:2015 standard and fulfill all responsibilities to KingCert.

Certificate Publication Date : 06.06.2024

Cert. Last Issue Date : 06.06.2024

Cert. Expiry Date : 05.06.2025

Cert. Period Exp. Date : 05.06.2027

Certificate Number : I1717674133E

King Cert International Certification Ltd.
Director



King Cert International
Certification Ltd.
Tsarigradsko Shose Blvd. No: 133
BIC IZOT Fl.6., Office No: 603
1784 Sofia Bulgaria
info@KingCert.com
FR.25 / 01.09.2016 / 01.08.2023 / 04

Hereby, King Cert International Certification Ltd., certifies that the above stated company have the appropriate management system according to the requirements of the above standards. This certificate is valid for three years as long as the system effectively maintained and surveillance audits are carried out. The validity of the certificate can be checked through www.KingCert.com. The certificate is property of King Cert International Certification Ltd. and shall be returned if so requested.

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	:bilsler 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.bilslerlab.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.

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

