

CERTIFICATE



Uluslararası
Belgelendirme



CE UYGUNLUK BEYANI CE DECLARATION OF CONFORMITY OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO: 23/1
OĞUZELİ/ GAZİANTEP/TÜRKİYE

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of **MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC, Medical Device Regulation (MDR) (2017/745)** on its design and type, as brought into circulation by us. In Case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün **TIBBİ CİHAZ YÖNERGESİ 93/42 / EEC, Yönetmelik (AB) 2017/745** tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılmayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

Description Of The Product/Product Part Ürünün / Ürün Parça Tanımı

Model :

IN-45 - Electronic ICU Bed, Column Motors
IN-44 - Electronic ICU Bed, Column Motors
IN-43 - Electronic Low Bed, 4 Motors
IN-42 - Electronic ICU Bed, 4 Motors
IN-41 - Electronic ICU and Patient Care Bed, 4 Motors
IN-32 - Electronic Patient Care Bed, 3 Motors
IN-22 - Electronic Patient Care Bed, 2 Motors
TI-46 - Electrical ICU bed, 4 Motors
TI-44 - Electrical ICU bed, Columnar Motors
TI-42 - Electrical ICU bed, 4 Motors
TI-41 - Electrical ICU and Patient Bed, 4 Motors
TI-32 - Electrical Ward Bed, 3 Motors
TI-22 - Electrical Ward Bed, 2 Motors
CL 55 - Electronic ICU Bed, 5 Motors
CL 50 - Electronic ICU Bed, 5 Motors, Column Motors
CL 45 - Electronic ICU Bed, Column Motors
CL 44 - Electronic ICU Bed, Column Motors
CL 43 - Electronic ICU Bed, 4 Motors
CL 42 - Electronic ICU Bed, 4 Motors
CL 41 - Electronic ICU and Patient Care Bed, 4 Motors
CL 32 - Electronic Patient Care Bed, 3 Motors

Applicable EC Directives

Uygulanabilir Direktifler

Applicable Harmonised Standards

Uygulanabilir Standartlar

1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14911:2019, EN ISO 13485, TS 5541, TS 5686/T1, TS 6606, TSE K 631, TS EN ISO 5767-1

Certificate Code/Sertifika Kodu

Certificate Number/Sertifika Numarası

Certificate Issue Date/Sertifika Hazırlanma Tarihi

Certificate Validity Date/Sertifika Geçerlilik Tarihi

EU Representative/AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)

(Yetkili İmza ve Ünvanı)

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim taksitleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 3 yıl geçerlidir. BEL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

: Hospital Furniture

: Hastane Mobilyası

CL 22 - Electronic Patient Care Bed, 2 Motors
CF-45 - Electrical ICU Bed, Column Motors
CF-44 - Electrical ICU Bed, Column Motors
CF-43 - Electrical ICU Bed, 4 Motors
CF-42 - Electrical ICU Bed, 4 Motors
CF-41 - Electrical Patient Bed, 4 Motors
CF-32 - Electrical Patient Bed, 3 Motors
CF-22 - Electrical Patient Bed, 2 Motors
PE-41 - Pediatric ICU Bed, 4 Motors
PE-32 - Pediatric Ward Bed, 3 Motors
PE-22 - Pediatric Ward Bed, 2 Motors
OBSTETRA - Electronic Delivery Bed, Columnar Motors
DB 34 - Electronic Delivery Bed, 3 Motors
MATERNEUM - Electronic Gynecology Couch
GYNEA 3 - Gynecology Table, 3 Motors
EXAMY 4 - Examination Couch, Electrical Height Adjust ment
EXAMY 5 - Examination Couch, Height Adjustable

:Medical Device Regulation (MDR) (2017/745), 93/42/EEC

: TS 6606 – TS 6607 - TS 5686, IEC 60601-2-52, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14911:2019, EN ISO 13485, TS 5541, TS 5686/T1, TS 6606, TSE K 631, TS EN ISO 5767-1

: OPTIUM

:A1552024

: 21.02.2024

: 21.02.2027



032654

BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt, K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul

Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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

CERTIFICATE



Uluslararası
Belgelendirme



CE UYGUNLUK BEYANI CE DECLARATION OF CONFORMITY OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO: 23/1
OĞUZELİ/ GAZİANTEP/TÜRKİYE



That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of **MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC**, **Medical Device Regulation (MDR) (2017/745)** on its design and type, as brought into circulation by us. In Case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün **TIBBİ CİHAZ YÖNERGESİ 93/42 / EEC, Yönetmelik (AB) 2017/745** tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılamayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

Description Of The Product/Product Part Ürünün / Ürün Parça Tanımı

Model :

ME-55 - Hydraulic ICU and Patient Bed
ME-53 - Hydraulic Patient Bed
ME-34 - Manual ICU Bed, 3 Cranks
ME-30 - Manual ICU Bed, 3 Cranks
ME 40 - Mechanical ICU Bed, 4 Crank
ME-24 - Mechanical Bed, 2 Cranks
ME 25 - Manual Patient Care Bed, 2 Crank
ME-20 - Manual Patient Care Bed, 2 Cranks
ME-22 - Manual Patient Care Bed, 2 Cranks, Foldable Legs
ME-11 - Manual Patient Care Bed, 1 Crank, Foldable Legs
ME-10 - Manual Patient Care Bed, 1 Crank
ME-07 - Patient Bed, Single Adjustment
PM-20 - Mechanical pediatric Bed, 2 Cranks

: Hospital Furniture : Hastane Mobilyası

PM-11 - Mechanical Pediatric Bed, 1 Crank
PM-10 - Mechanical Pediatric Bed, Single adjustment
CRIB 1 - Height Adjustable Baby Crib
CRIB 2 - Baby Crib
CRIB 3 - Baby Crib, Stainless Steel

RO 58 - Hydraulic Birthing Bed
GYN 16 - Gynecology Table, Mechanic
GYN 17 - Gynecology Table, Stainless Steel
EXAMY1 - Examination Couch with Cabinet
EXAMY2 - Examination Couch with Drawers
EXAMY3 - Examination Couch with Knockdown Const.
EXAMY SS - Examination Table, Stainless Steel
EXAMY 8 - Pediatric Examination Couch

Applicable EC Directives

Uygulanabilir Direktifler

Applicable Harmonised Standards

Uygulanabilir Standartlar

1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14911:2019, EN ISO 13485, TS 5541, TS 5686/T1, TS 6606, TSE K 631, TS EN ISO 5767-1

Certificate Code/Sertifika Kodu

: OPTIUM

Certificate Number/Sertifika Numarası

: A1552026

Certificate Issue Date/Sertifika Hazırlanma Tarihi

: 21.02.2024

Certificate Validity Date/Sertifika Geçerlilik Tarihi

: 21.02.2027

EU Representative/AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)

(Yetkili İmza ve Ünvanı)

Sistem etkin bir şekilde çalıştığı ve güvenliğini göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahi sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

:Medical Device Regulation (MDR) (2017/745), 93/42/EEC

: TS 6606 – TS 6607 - TS 5686, IEC 60601-2-52, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14911:2019, EN ISO 13485, TS 5541, TS 5686/T1, TS 6606, TSE K 631, TS EN ISO 5767-1



BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

013758

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt. K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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

CERTIFICATE



Uluslararası
Belgelendirme



CE UYGUNLUK BEYANI CE DECLARATION OF CONFORMITY OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO: 23/1
OĞUZELİ/ GAZİANTEP/TÜRKİYE



That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of **MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC, Medical Device Regulation (MDR) (2017/745)** on its design and type, as brought into circulation by us. In Case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün **TIBBİ CİHAZ YÖNERGESİ 93/42 / EEC, Yönetmelik (AB) 2017/745** tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılmayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

Description Of The Product/Product Part Ürünün / Ürün Parça Tanımı

: Hospital Furniture
: Hastane Mobilyası

Model :

MOMENTUM - Functional Trauma Stretcher
EMERGEUM - Functional Emergency Stretcher
TRAVELLER - Patient Stretcher
ST 62 - Hydraulic Patient Stretcher
ST 72 - Patient Stretcher
ST 13 - Patient Stretcher, Stainless Steel
OT TRANS - Operating Room Transfer Stretcher, Stainless Steel
STACKER SS - Stackable Wheelchair, Stainless Steel
STACKER MRI - Stackable Wheelchair, MRI Compatible
STACKER AL - Stackable Wheelchair, Aluminum Const.
DC 44 - Electrical Dialysis and Chemotherapy Chair, 4 Motors
BD 48 - Electrical Blood Drawing Chair, 4 Motors
BD 28 - Electrical Blood Drawing Chair, 2 Motors
EC 17 - Ent and Eye Examination Chair
BD 18 - Blood Drawing Chair

COSY BD - Blood Drawing Chair
COSY PT - Patient Transfer Chair
SB 01 - Attendant Sofa Bed With Castors
SB 02 - Attendant Sofa Bed
SB 03 - Reclining Chair
SB 04 - Sofa Bed
SB 09 - Companion Seat, Metal
SM 07 - Standard Manual Wheelchair
UNICART EMERGENCY - Emergency Cart
UNICART ANESTHESIA - Anesthesia Cart
UNICART DRESSING - Dressing and Medication Cart
UT 26 - Emergency Trolley
UT 27 - Dressing & Procedure Trolley
UT 28 - Anesthesia Trolley
UT 29 - Medicine Trolley

Applicable EC Directives

: Medical Device Regulation (MDR) (2017/745), 93/42/EEC

Uygulanabilir Directifler Applicable Harmonised Standards

Uygulanabilir Standartlar
60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14911:2019, EN ISO 13485, TS 5541, TS 5686/T1, TS 6606, TSE K 631, TS EN ISO 5767-1

Certificate Code/Sertifika Kodu

: OPTIUM

Certificate Number/Sertifika Numarası

: A1552025

Certificate Issue Date/Sertifika Hazırlanma Tarihi

: 21.02.2024

Certificate Validity Date/Sertifika Geçerlilik Tarihi

: 21.02.2027

EU Representative/AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title)

(Yetkili İmza ve Ünvanı)

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 3 yıl geçerlidir. BEL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilebilir.



006448

BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt. K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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



CERTIFICATE OF GUARANTEE

OPTIUM MEDİKAL LTD. ŞTİ.

TO WHOM IT MAY CONCERN

OPTIUM certifies its products to be free of manufacturing defect and warrants its products for a term of 24 months after date of purchase.

The warranty does not cover damage made by persons through improper installation or operation.

After the end of the two years warranty period, OPTIUM guarantees the availability of spare parts service against fee for a period of 10 years.

OPTIUM also certifies that each supplied item is new and not refurbished.

OPTIUM MEDİKAL LTD. ŞTİ.





CERTIFICATE

OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO:23
OĞUZELİ / GAZİANTEP / TÜRKİYE

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

ISO 9001:2015

*The Quality Management System is applicable to:
Kalite Yönetim Sistemi:*

PRODUCTION, R&D AND SALES OF HOSPITAL EQUIPMENT AND FURNITURE

HASTANE EKİPMANLARI VE MOBİLYALARI ÜRETİMİ, AR-GE VE SATIŞI

Certificate Number: QMS-007227
Belge Numarası: QMS-007227

Initial Certification Date: 08.04.2025
İlk Belgelendirme Tarihi: 08.04.2025

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 07.04.2027
Belge Geçerlilik Tarihi: 07.04.2027



IQR Certification Approval



CERTIFICATE

OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO:23
OĞUZELİ / GAZİANTEP / 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 HOSPITAL EQUIPMENT AND FURNITURE

HASTANE EKİPMANLARI VE MOBİLYALARI ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate Number: 2025/MDQMS/000944 Initial Certification Date: 08.04.2025
Belge Numarası: 2025/MDQMS/000944 İlk Belgelendirme Tarihi: 08.04.2025

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 07.04.2027
Belge Geçerlilik Tarihi: 07.04.2027



IQR Certification Approval

CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**



OPTİUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

**KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO:23/1
OĞUZELİ/GAZİANTEP/TÜRKİYE**

**Kuruluşunun "HASTANE EKİPMANLARI VE MOBİLYALARI ÜRETİMİ,
AR-GE VE SATIŞI" Kapsamı için**

**For scope "MANUFACTURING, R&D AND SELLING OF HOSPITAL
FURNITURES AND EQUIPMENT"**

Çevre Yönetim Sistemi Environmental Management System

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve BEL tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin aşağıdaki standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

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

EN ISO 14006:2020

Sertifika Numarası / Certificate Number	: A1802280
Sertifika Kodu / Certificate Code	: OPTIUM
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date	: 27.04.2026
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date	: 27.04.2027
Sertifika Periyodu / Certificate Period	: 1 Yıl / 1 Year

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. BEL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.



056320

BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt. K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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

CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**



TS EN ISO 14971:2019
STANDARD COMPLIANCE CERTIFICATE
MANUFACTURER;

OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. KORAY AYDIN CAD. NO: 28
OĞUZELİ/ GAZİANTEP

Product Name: Risk Management To Medical Devices

Standard Compliance: TS EN ISO 14971:2019

Compliance Route: Self Declaration

Certificate of conformity Publication Date: 13.05.2026

Certificate of Conformity Valid Date: 13.05.2027

Certificate of conformity Number: A1803327

Certificate of conformity Code: OPTIUM

**It has been examined that your company produces in accordance with the
TS EN ISO 14971:2019 standard on the above-mentioned subjects.
The Standard Conformity certificate was prepared on 13.05.2026**



055294

BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt, K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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

CERTIFICATE



**Uluslararası
Belgelendirme**



OPTİUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

**KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO:23/1
OĞUZELİ/GAZİANTEP/TÜRKİYE**

**Kuruluşunun “HASTANE EKİPMANLARI VE MOBİLYALARI ÜRETİMİ,
AR-GE VE SATIŞI” Kapsamı için**

**For scope “MANUFACTURING, R&D AND SELLING OF HOSPITAL
FURNITURES AND EQUIPMENT”**

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

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve BEL tarafından gerçekleştirilen denetim
bu yönetim sisteminin aşağıdaki standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

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

ISO 45001: 2018

Sertifika Numarası / Certificate Number	: A1804916
Sertifika Kodu / Certificate Code	: OPTIUM
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date	: 11.06.2026
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date	: 11.06.2027
Sertifika Periyodu / Certificate Period	: 1 Yıl / 1 Year

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir.
BEL denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul
etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı BEL aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.



057329

BELCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME ŞİRKETİ

Hürriyet Bulvarı, No:45, Türkseven Apt, K:1-D:7, Yakuplu, Beylikdüzü / İstanbul
Telefon: 0212 438 04 76 - E-mail: info@belcert.com

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



GCR CERT

CERTIFICATE

OPTIUM MEDİKAL LİMİTED ŞİRKETİ

KÖRKÜN MAH. HİDAYET CAD. NO:23
OĞUZELİ / GAZİANTEP / TÜRKİYE

In recognition of the organization's Managements System which complies with

ISO 22716:2013:GMP

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

The scope of activities covered by this certificate is defined below

PRODUCTION AND SALES OF HOSPITAL EQUIPMENT AND FURNITURE

HASTANE EKİPMANLARI VE MOBİLYALARI ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate Number : GCR/CERT-09.2025.005592

Certificate Issue Date : 10.09.2025

Certificate Validity : 09.09.2026

Abimanyu Gaurav

Abimanyu Gaurav
Approval



For updated information concerning the present certificate visit at www.gccert.co.in
Global Certification & Register Services Limited
NO.7-1-189/33/4, 3ST floor, akshaya , shobana colony, BALANAGAR INDIA
certification@gccert.co.in
www.gccert.co.in

