

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/2)
Akreditasyon Kapsamı

 <p>Gıda Güvenliği S. S. TS EN ISO IEC 17021 AB-0017-YS</p>	KALİTEST BELGELENDİRME VE EĞİTİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.	
	Akreditasyon No: AB-0017-YS Revizyon No: 012 Tarih: 11 Ekim 2016	
	ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) Medikal Cihazlar Y.S. Belgelendirmesi	
	Adresi :Levazım Mah. Yazgülü Sk. Aydın Sitesi 1. Ks. C4 Blk. No:1 D:33 Beşiktaş/İSTANBUL 34340	Tel :0 212 269 37 41 Faks :0 212 269 37 44 E-Posta :info@kalitest.com.tr Website :www.kalitest.com.tr

* EA Kodu	Açıklama
Aktif olmayan tıbbi cihazlar	Genel aktif olmayan,vücuda yerleştirilemeyen tıbbi cihazlar Aktif olmayan implantlar Yara Bakım Cihazları Aktif olmayan dental cihazlar ve aksesuarları Yukarıda tanımlanmayan diğer aktif olmayan tıbbi cihazlar
Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut içine yerleştirilmeyen)	Genel Aktif Tıbbi Cihazlar Görüntüleme cihazları İzleme (takip) Cihazları Radyasyon Terapisi ve Termoterapi için kullanılan Cihazlar Yukarıda tanımlanmayan diğer aktif tıbbi cihazlar (Vücut içine yerleştirilmeyen)
Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücuda yerleştirilebilen)	Genel aktif vücuda yerleştirilebilen tıbbi cihazlar Yukarıda tanımlanmayan vücuda yerleştirilebilir diğer aktif tıbbi cihazlar
In Vitro Diagnostik (IVD) Tıbbi Cihazlar	Aşağıdaki alanlarda kullanılan reaktif,reaktif ürünleri,kalibratörler ve kontrol malzemeleri -Klinik Kimya, -İmmuno Kimya/İmmunoloji, -Hematoloji/Hemostaz/İmmuno Hematoloji, -Mikrobiyoloji, -Enfeksiyöz İmmunoloji, -Histoloji/Sitoloji, -Genetik Tahliller Yukarıda tanımlanmayan diğer IVD araçları ve yazılımları IVD tıbbi cihazlar
Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu	Etilen Oksit Gaz Sterilizasyonu (EOG) Sıcak Buhar Aseptik İşleme Radyasyon Sterilizasyonu (Örn:gamma,x-ray,elektron ışını) Yukarıda tanımlanmayan diğer sterilizasyon metodları



Akreditasyon Kapsamı

 <p>Tıbbi Cihazlar K. Y. S. TS EN ISO/IEC 17021 AB-0017-YS</p>	<p>KALİTEST BELGELENDİRME VE EĞİTİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.</p> <p>Akreditasyon No: AB-0017-YS Revizyon No: 012 Tarih: 11 Ekim 2016</p>
---	---

* EA Kodu	Açıklama
Spesifik maddelerin kullanımı,inkorporasyonu na yönelik teknolojik cihazlar	Tıbbi maddeleri inkorpore eden tıbbi cihazlar Hayvan orjinli dokuları kullanan tıbbi cihazlar İnsan kanı türevlerini inkorpore eden tıbbi cihazlar Mikromekanikleri kullanan tıbbi cihazlar Nano malzemeleri kullanan tıbbi cihazlar Biyolojik aktif kaplamaları ve/veya malzemelerin tamamen veya büyük ölçüde emdirilmiş olduğu tıbbi cihazlar

KAPSAM SONU




Dr. H. İbrahim ÇETİN
Genel Sekreter