



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

NOTİCE BELGELENDİRME MUAYENE VE DENETİM HİZMETLERİ A.Ş

ESENTEPE MAHALLESİ MİLANGAZ CADDESİ 75 A/92 KARTAL İSTANBUL / TÜRKİYE

TÜRKAK tarafından yapılan denetim sonucunda TS EN ISO/IEC 17021-1:2015 Standardına göre Ek'te yer alan kapsamlarda akredite edilmiştir.

Akreditasyon No : AB-0127-YS

Akreditasyon Tarihi : 17 Ekim 2016

Revizyon Tarihi / No : 2 Haziran 2022 / 04


Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17021-1:2015 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde , **16 Ekim 2024** tarihine kadar geçerlidir.



G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ISO/IEC 17021 alanında Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile çok taraflı anlaşma (MLA) imzalamıştır.

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/1)
Akreditasyon Kapsamı.

| | | |
|---|--|-----------------------|
|  Tıbbi Cihazlar K. Y. S. TS EN ISO/IEC 17021-1 AB-0127-YS | NOTİCE BELGELENDİRME MUAYENE VE DENETİM HİZMETLERİ A.Ş | |
| | Akreditasyon No: AB-0127-YS Revizyon No: 04 Tarih: 2 Haziran 2022 | |
| | TS EN ISO 13485: 2016 Medikal Cihazlar Y.S. Belgelendirmesi | |
| Adresi : | Tel : | :0216 504 16 98 |
| ESENTEPE MAHALLESİ MİLANGAZ CADDESİ 75 A/92 KARTAL İSTANBUL/TÜRKİYE | Faks : | :- |
| | E-Posta : | :namiye@notice.com.tr |
| | Website : | :notice.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 İzleme (takip) Cihazları Radyasyon Terapisi ve Termoterapi için kullanılan Cihazlar Yukarıda tanımlanmayan diğer aktif tıbbi cihazlar (Vücut içine yerleştirilmeyen) |
| Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu | Etilen Oksit Gaz Sterilizasyonu (EOG) Sıcak Buhar Aseptik İşleme Radyasyon Sterilizasyonu (Örn:gamma,x-ray,elektron ışını) |
| Spesifik maddelerin/teknolojilerin kullanımı veya inkorporasyonuna yönelik cihazlar | Tıbbi maddeleri içeren tıbbi cihazlar Mikromekanikleri kullanan tıbbi cihazlar Biyolojik aktif kaplamaları ve/veya malzemeleri içeren veya tamamı veya büyük bir çoğunluğu absorbe edilen tıbbi cihazlar Yukarıda tanımlanmayan diğer spesifik maddeleri/ teknolojileri/ elementleri içeren veya kullanan tıbbi cihazlar |
| Spesifik maddelerin/teknolojilerin kullanımı veya inkorporasyonuna yönelik cihazlar | Nano malzemeleri kullanan tıbbi cihazlar |
| Parça veya Hizmetler | Ham maddeler Komponentler Alt-bileşenler Dağıtım hizmetleri Bakım hizmetleri Nakliye hizmetleri Diğer hizmetler |

KAPSAM SONU




G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter