



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

NOTİCE BELGELENDİRME MUAYENE VE DENETİM HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ

Merkez Adres: ESENTEPE MAH. MİLANGAZ CAD. MONUMENTO KARTAL A BLOK NO:75 A/92 KARTAL İstanbul / Türkiye

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 : 17.10.2016

Revizyon Tarihi / No : 13.08.2024 / 05


Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17021-1:2015 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **15.10.2028** tarihine kadar geçerlidir.

Gülden Banu Müderrisoğlu
Genel Sekreter




Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ISO/IEC 17021-1 alanında Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) ile çok taraflı anlaşma (MLA) imzalamıştır.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

 Tıbbi Cihazlar K.Y.S. TS EN ISO/IEC 17021-1 AB-0127-YS	NOTİCE BELGELENDİRME MUAYENE VE DENETİM HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ	
	Akreditasyon No: AB-0127-YS Revizyon No: 05 Tarih: 13.08.2024	
Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu		
Adresi : ESENTEPE MAH. MILANGAZ CAD. MONUMENTO KARTAL A BLOK NO:75 A/92 KARTAL İstanbul / Türkiye		Telefon : +90 216 504 1698 Fax : - E-Posta : namiye@notice.com.tr Web Sitesi : www.notice.com.tr

TS EN ISO 13485:2016 Medikal Cihazlar Yönetim Sistemi Belgelendirmesi	
Ana Teknik Alan	Teknik Alan
Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar	Genel Aktif Olmayan, Vücuda Yerleştirilemeyen Tıbbi Cihazlar
Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar	Aktif Olmayan İmplantlar
Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar	Yara Bakım Cihazları
Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar	Aktif Olmayan Dental Cihazlar ve Aksesuarları
Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar	Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar
Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut İçine Yerleştirilemeyen)	Genel Aktif Tıbbi Cihazlar
Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut İçine Yerleştirilemeyen)	İzleme (Takip) Cihazları
Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut İçine Yerleştirilemeyen)	Radyasyon Terapisi ve Termoterapi için Kullanılan Cihazlar
Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut İçine Yerleştirilemeyen)	Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut İçine Yerleştirilemeyen)
Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu	Etilen Oksit Gaz Sterilizasyonu (EOG)
Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu	Sıcak Buhar
Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu	Aseptik İşleme
Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu	Radyasyon Sterilizasyonu (Örn: Gamma, X-ray, Elektron Işını)
Spesifik Maddeleri /Teknolojileri Kullanan veya İçeren Cihazlar	Tıbbi Maddeleri İçeren Tıbbi Cihazlar
Spesifik Maddeleri /Teknolojileri Kullanan veya İçeren Cihazlar	Mikromekanikleri Kullanan Tıbbi Cihazlar
Spesifik Maddeleri /Teknolojileri Kullanan veya İçeren Cihazlar	Nano Malzemeleri Kullanan Tıbbi Cihazlar
Spesifik Maddeleri /Teknolojileri Kullanan veya İçeren Cihazlar	Biyolojik Aktif Kaplamaları ve/veya Malzemeleri İçeren veya Tamamı veya Büyük Bir Çoğunluğu Absorbe Edilen Tıbbi Cihazlar
Spesifik Maddeleri /Teknolojileri Kullanan veya İçeren Cihazlar	Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Spesifik Maddeleri / Teknolojileri / Elementleri İçeren veya Kullanan Tıbbi Cihazlar



 Tıbbi Cihazlar K.Y.S. TS EN ISO/IEC 17021-1 AB-0127-YS	NOTİCE BELGELENDİRME MUAYENE VE DENETİM HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ	
	Akreditasyon No: AB-0127-YS Revizyon No: 05 Tarih: 13.08.2024	
Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu		
Adresi : ESENTEPE MAH. MİLANGAZ CAD. MONUMENTO KARTAL A BLOK NO:75 A/92 KARTAL İstanbul / Türkiye		Telefon : +90 216 504 1698 Fax : - E-Posta : namiye@notice.com.tr Web Sitesi : www.notice.com.tr
Parça veya Hizmetler	Ham Maddeler	
Parça veya Hizmetler	Komponentler	
Parça veya Hizmetler	Alt-bileşenler	
Parça veya Hizmetler	Dağıtım Hizmetleri	
Parça veya Hizmetler	Bakım Hizmetleri	
Parça veya Hizmetler	Nakliye Hizmetleri	
Parça veya Hizmetler	Diğer Hizmetler	

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-izmalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

