



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 : 30 Mart 2022 / 03

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.




Banuyol

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: 03 Tarih: 30 Mart 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 inkompozisyonuna 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
Parça veya Hizmetler	Ham maddeler Komponentler Alt-bileşenler Dağıtım hizmetleri Bakım hizmetleri Nakliye hizmetleri Diğer hizmetler

KAPSAM SONU



Banültepe
G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter