



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

FQC GLOBAL SERTİFİKASYON ANONİM ŞİRKETİ

Merkez Adres: CEVİZLİ MAH. TANSEL CAD. BULUT PLAZA NO:12 -18/28 MALTEPE 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-0197-YS

Akreditasyon Tarihi : 24.07.2024

Revizyon Tarihi / No : 24.07.2024 / 00

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17021-1:2015 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **24.07.2028** 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-0197-YS	FQC GLOBAL SERTİFİKASYON ANONİM ŞİRKETİ	
	Akreditasyon No: AB-0197-YS Revizyon No: 00 Tarih: 24.07.2024	
Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu		
Adresi : CEVİZLİ MAH. TANSEL CAD. BULUT PLAZA NO:12 -18/28 MALTEPE İstanbul / Türkiye		Telefon : +90 216 457 6908 Fax : +90 216 457 9869 E-Posta : info@fqcglobal.org Web Sitesi : www.fqcglobal.org

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)	Görüntüleme Cihazları
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)
Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu	Kuru Isı ile Termik Sterilizasyon
Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu	Hidrojen Peroksit ile Sterilizasyon

