



Türk Akreditasyon Kurumu

# AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

**KAREV ULUSLARARASI TIBBİ VE TEKNİK BELGELENDİRME ANONİM ŞİRKETİ**

Merkez Adres: MUSTAFA KEMAL MAH. 2136 SK. NO:6 ÇANKAYA Ankara / 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-0180-YS**

**Akreditasyon Tarihi : 08.03.2023**

**Revizyon Tarihi / No : 08.03.2023 / 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 **07.03.2027** 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-0180-YS	<b>KAREV ULUSLARARASI TIBBİ VE TEKNİK BELGELENDİRME ANONİM ŞİRKETİ</b>	
	Akreditasyon No: AB-0180-YS Revizyon No: 00 Tarih: 08.03.2023	
<b>Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu</b>		
Adresi : MUSTAFA KEMAL MAH. 2136 SK. NO:6 ÇANKAYA Ankara / Türkiye		Telefon : +90 312 444 4882 Fax : - E-Posta : serdargezer@karevcert.com Web Sitesi : www.karevcert.com

**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 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
In Vitro Diagnostik (IVD) Tıbbi Cihazlar	Aşağıdaki alanlarda kullanılan reaktif, reaktif ürünleri, kalibratörler ve kontrol malzemeleri; Klinik Kimya, Immuno Kimya (İmmunoloji), Hematoloji / Hemostaz / Immuno Hematoloji, Mikrobiyoloji, Enfeksiyöz İmmunoloji, Histoloji / Sitoloji, Genetik Tahliller
In Vitro Diagnostik (IVD) Tıbbi Cihazlar	In Vitro Diagnostik Cihazlar ve Yazılımları
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 K.Y.S. TS EN ISO/IEC 17021-1 AB-0180-YS	<b>KAREV ULUSLARARASI TIBBİ VE TEKNİK BELGELENDİRME ANONİM ŞİRKETİ</b>	
	Akreditasyon No: AB-0180-YS Revizyon No: 00 Tarih: 08.03.2023	
Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu		
Adresi :	MUSTAFA KEMAL MAH. 2136 SK. NO:6 ÇANKAYA Ankara / Türkiye	Telefon : +90 312 444 4882 Fax : - E-Posta : serdargezer@karevcert.com Web Sitesi : www.karevcert.com

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
Parça veya Hizmetler	Ham Maddeler
Parça veya Hizmetler	Komponentler
Parça veya Hizmetler	Alt-bileşenler
Parça veya Hizmetler	Kalibrasyon Hizmetleri
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-  
imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

