



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

**UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM
MERKEZİ SANAYİ ve TİC. A.Ş.**

Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No:10 Ümitköy 06810 ANKARA / 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-0049-YS

Akreditasyon Tarihi : 11 Şubat 2009

Revizyon Tarihi / No : 13 Eylül 2019 / 016

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17021-1:2015 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde , **4 Mayıs 2021** tarihine kadar geçerlidir.



Orbay EVRENSEVDİ
Genel Sekreter V.

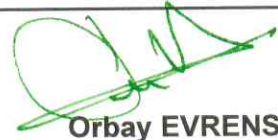
Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ISO/IEC 17021 alanında Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) ile çok taraflı anlaşma (MLA) imzalamıştır.

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

| | | |
|--|--|--|
|  Kalite Yönetim Sistemi TS EN ISO/IEC 17021-1 AB-0049-YS | UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SANAYİ ve TİC. A.Ş. | |
| | Akreditasyon No: AB-0049-YS Revizyon No: 016 Tarih: 13 Eylül 2019 | |
| TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirmesi | | |
| Adresi : Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No:10 Ümitköy 06810 ANKARA/TÜRKİYE | Tel :0312 443 03 90 Faks : 0312 443 03 76 E-Posta :info@udemltd.com.tr Website :http://www.udem.com.tr/ | |

| * EA Kodu | Açıklama |
|-----------|--|
| 12 | Kimyasallar, kimyasal ürünler ve lifli ürünler |
| 17 | Temel metaller ve işlenmiş metal ürünleri |
| 18 | Makine ve teçhizat |
| 19 | Elektrikli ve optik teçhizat |
| 22 | Diğer ulaşım araçları |
| 23 | Sınıflandırılmamış diğer ürünlerin üretimi |
| 28 | İnşaat |
| 29 | Toptan ve perakende ticaret ;Motorlu araçlar, motosiklet, kişisel eşyalar ve ev eşyalarının tamiri |
| 31 | Ulaşım, depolama ve iletişim |
| 32 | Finansal aracılık; Arsa ve emlakçılık ; kiralama |
| 34 | Mühendislik hizmetleri |
| 36 | Kamu yönetimi |
| 39 | Diğer sosyal hizmetler |

KAPSAM SONU



Orbay EVRENSEVDİ
Genel Sekreter V.



* Yukarıdaki EA kodlarına karşılık gelen NACE kodlarına ilişkin akreditasyon verilmiş olup, yeterliliğe (personel, altyapı vb.) sahip olunmayan ilgili alt kodlarda akreditasyon kapsamında belgelendirme hizmeti verilemez. (Bkz. TÜRKAK R40.01/02)

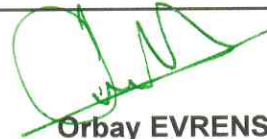
Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/1)
Akreditasyon Kapsamı.

| | | |
|---|---|---|
|  TİBBİ CİHAZLAR K. Y. S. TS-EN ISO/IEC 17021-1 AB-0049-YS | UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SANAYİ ve TİC. A.Ş. | |
| | Akreditasyon No: AB-0049-YS Revizyon No: 016 Tarih: 13 Eylül 2019 | |
| ISO 13485: 2003/TS EN ISO 13485: 2012 (31.03.2019 tarihine kadar geçerlidir) TS EN ISO 13485: 2016 Medikal Cihazlar Y.S. Belgelendirmesi | | |
| Adresi : Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No:10 Ümitköy 06810 ANKARA/TÜRKİYE | | Tel : 0312 443 03 90 Faks : 0312 443 03 76 E-Posta : info@udemltd.com.tr Website : http://www.udem.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 Görüntüleme Cihazları 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) Yukarıda tanımlanmayan diğer sterilizasyon metodları |
| Spesifik maddelerin/teknolojilerin kullanımı veya inkorporasyonuna yönelik cihazlar | Tıbbi maddeleri inkorpore eden tıbbi cihazlar Hayvan orijinli dokuları kullanan tıbbi cihazlar İnsan kanı türevlerini inkorpore eden tıbbi cihazlar Mikromekanikleri kullanan tıbbi cihazlar Nano malzemeleri kullanan tıbbi cihazlar Biyolojik aktif kaplamaları ve/veya malzemelerin tamamen veya büyük ölçüde emdirilmiş olduğu tıbbi cihazlar Yukarıda tanımlanmayan spesifik maddelerin/teknolojilerin/ elementlerin kullanımı veya inkorporasyonuna yönelik tıbbi cihazlar |

KAPSAM SONU





Orbay EVRENSEVDİ
Genel Sekreter V.