

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/2)


Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0053-M	I.C.C.E. İSTANBUL Validasyon Ve Eğitim Ticaret Limited Şirketi	
	Akreditasyon No: AB-0053-M Revizyon No: 04 Tarih: 28-Haziran-2011	
	"A Tipi" Muayene Kuruluşu	
	Adresi : PERPA İş Merkezi B Blok Kat:5 No:480 Şişli 34384 İSTANBUL / TÜRKİYE	Tel : 0 212 210 59 14 Faks : 0 212 210 58 56 E-Posta : dilek.sunar@icceturkey.com Website : www.icceturkey.com

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
İLAÇ ve TIBBİ CİHAZ/MALZEME ÜRETİM ALANLARI, AMELİYATHANELER, YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ, GIDA ÜRETİM ALANLARI, MİKRO ELEKTRONİK PARÇA ÜRETİM ALANLARI, TEMİZ ve/veya HİJYENİK ODA KULLANAN DİĞER ALANLAR, LAMİNAR HAVA AKIŞLI TEMİZ ODA/CİHAZ	HVAC SİSTEMİ ÇALIŞMA KALİFİKASYONU (OQ): HAVA DEBİSİ, HAVA HIZI, HAVA AYNILIĞI ve HAVA DEĞİŞİM SAYISI TESTİ HEPA ve ULPA FİLTRE DONANIMI SIZDIRMAZLIK TESTİ BASINÇ FARKI TESTİ SICAKLIK ve NEM TESTİ	-EUDRALEX Volume 4: Annex-1:2008 -FDA Guidance For Industry-Sterile Drug Products Produced By Aseptic Processing:2004 IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 IEST-RP-CC034.3:2009 IEST-RP-CC006.3:2004 IEST-RP-CC001.5:2009 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-3:2005

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/2)

Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0053-M	<p style="text-align: center;">I.C.C.E. İSTANBUL Validasyon Ve Eğitim Ticaret Limited Şirketi</p> <p style="text-align: center;">Akreditasyon No: AB-0053-M Revizyon No: 04 Tarih: 28-Haziran-2011</p>
--	--

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
İLİAÇ ve TIBBİ CİHAZ/MALZEME ÜRETİM ALANLARI, AMELİYATHANELER, YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ, GIDA ÜRETİM ALANLARI, MİKRO ELEKTRONİK PARÇA ÜRETİM ALANLARI, TEMİZ ve/veya HİJYENİK ODA KULLANAN DİĞER ALANLAR, LAMİNAR HAVA AKIŞLI TEMİZ ODA/CİHAZ	HVAC SİSTEMİ PERFORMANS KALİFİKASYONU (PQ) : PARTİKÜL SAYIMI ve TEMİZ ODA SINIFLANDIRILMASI HAVA AKIŞ YÖNÜ ve GÖRSELLEŞTİRME TESTİ DEKONTAMİNASYON/GERİ KAZANIM TESTİ	- EUDRALEX Volume 4: Annex-1:2008 - FDA Guidance For Industry-Sterile Drug Products Produced By Aseptic Processing:2004 IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-1:2005 ISO 14644-2:2000 IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005

KAPSAM SONU

H.İrfan AKSOY
Genel Sekreter Vekili