



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

"A Tipi" Muayene Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

ICCE İSTANBUL VALIDASYON VE EĞİTİM TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Merkez Adres: KISIKLI MAH. YILDIRAN SK. ŞAHANOĞLU APT. NO:2/2 ÜSKÜDAR İstanbul / Türkiye

TÜRKAK tarafından yapılan denetim sonucunda TS EN ISO/IEC 17020:2012 standardına göre Ek'te yer alan kapsamlarda akredite edilmiştir.

Akreditasyon No : AB-0053-M

Akreditasyon Tarihi : 20.07.2007

Revizyon Tarihi / No : 27.09.2024 / 11

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17020:2012 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **19.10.2027** tarihine kadar geçerlidir.

Gülden Banu Müderrisoğlu
Genel Sekreter



Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ISO/IEC 17020 alanında Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile çok taraflı anlaşma (MLA/MRA) 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.

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/2)
Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0053-M	ICCE İSTANBUL VALİDASYON VE EĞİTİM TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ	
	Akreditasyon No: AB-0053-M Revizyon No: 11 Tarih: 27.09.2024	
"A Tipi" Muayene Kuruluşu		
Adresi : KISIKLI MAH. YILDIRAN SK. ŞAHAN OĞLU APT. NO:2/2 ÜSKÜDAR İstanbul / Türkiye	Telefon : Fax : E-Posta : Web Sitesi :	: +90 212 210 5914 : +90 212 210 5856 : info@icceturkey.com : https://www.icceturkey.com/

Temiz Odalar, İlgili Kontrollü Ortamlar ve Havalandırma Sistemleri

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standart/Şartname
Ameliyathaneler, Yoğun Bakım Üniteleri ve Diğer Hastane Hijyenik Alanlarının HVAC Sistemleri Hava Debisi, Hava Hızı Ve Aynılığının Ölçülmesi Basınç Farkının Ölçülmesi Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi Partikül Sayımı Ve Temiz Oda Sınıflandırılması Sıcaklık ve Nem Ölçümü Hava Akış Yönü ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi Geri Kazanım Zamanının Tespiti	İlk Muayene Periyodik Muayene	ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034 DIN 1946-4 ASHRAE 170
Üretim Alanları, Laboratuvarlar ve Laminar Hava Akışlı Alanların HVAC Sistemleri Hava Debisi, Hava Hızı Ve Aynılığının Ölçülmesi Basınç Farkının Ölçülmesi Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi Partikül Sayımı Ve Temiz Oda Sınıflandırılması Sıcaklık ve Nem Ölçümü Hava Akış Yönü ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi Geri Kazanım Zamanının Tespiti	İlk Muayene Periyodik Muayene	EudraLex Volume 4 Annex 1 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use FDA cGMP - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034
Biyogüvenlik Kabinleri Aşağı Hava Akış Hızı Ölçümü İçeri Hava Akış Hızı Ölçümü Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi Hava Akış Yönü ve Görselleştirilmesi Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü	Periyodik Muayene	TS EN 12469 ANSI/NSF-49 IEST-RP-CC034
Laminar Hava Akış Kabinleri Hava Akış Hızı Ölçümü Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi Hava Akış Yönü ve Görselleştirilmesi Partikül Sayımı	İlk Muayene Periyodik Muayene	TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034 IEST-RP-CC002
Depolar, Soğuk odalar - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	İlk Muayene Periyodik Muayene	EU Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products For Human Use WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 Supplement 7,8 FDA 21 CFR Part 11
Stabilite Odaları ve İklimlendirme Dolapları - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	İlk Muayene Periyodik Muayene	EudraLex Volume 4 Annex 15 Good Manufacturing Practice(GMP) for Human and Veterinary Use EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) of Products For HumanUseMedicinal WHO Technical Report S eriesNo.961, Annex 9 Supplement 7,8 FDA 21 CFR Part 1
Sıcaklık ve Nem Haritalama Nakliye araçları, Aktif/pasif taşıma kapları - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	İlk Muayene Periyodik Muayene	EU Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products For Human Use WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 Supplement 7, 8, 11, 13, 14 FDA 21 CFR Part 11

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.



Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/2)
Akreditasyon Kapsamı



ICCE İSTANBUL VALIDASYON VE EĞİTİM TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Akreditasyon No: AB-0053-M
Revizyon No: 11 Tarih: 27.09.2024

Sterilizasyon Cihazları

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standart/Şartname
Buharlı Sterilizasyon Cihazları (Otoklavlar) Sıcaklık Dağılım Testi Isı İletim Testi Sızıntı Ölçümü	İlk Muayene Periyodik Muayene	TS EN ISO 17665-1 TS EN ISO 17665-2 TS EN 285 TS EN 13060
Kuru Hava Sterilizasyon Cihazları Sıcaklık Dağılım Testi Isı İletim Testi	İlk Muayene Periyodik Muayene	TS EN ISO 20857 PDA Technical Report No:3- Validation Of Dry Heat Processes Used for Sterilization and Depyrogenation

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.

