

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/3)

Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0111-M	EGE NİSAN Temiz Oda Hijyenik Havalandırma Sistemleri Test Ve Doğrulama Hizmetleri Ticaret Ltd. Şti. Akreditasyon No: AB-0111-M Revizyon No: 05 Tarih: 25 Ağustos 2017	
	A tipi Muayene Kuruluşu	
Adresi : Atıf Bey Mah., 5. Sokak, No: 60/A, Gaziemir 35410 İZMİR/TÜRKİYE	Tel : 0 232 220 80 78 Faks : 0 232 220 80 49 E-Posta : info@egenisan.com Website : www.egenisan.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/CİHAZLAR	HVAC SİSTEMİ PERFORMANS NİTELENDİRMESİ (PQ)	-T.C.S.B - GMP -EUDRALEX Volume 4 :Annex 1:2008-GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use -FDA cGMP : 2004-Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing T.C.S.B - ÖZEL HASTANELER YÖNETMELİĞİ
	HAVA DEBİSİ, HAVA HIZI ve AYNILIĞININ ÖLÇÜLMESİ	IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları
	HEPA ve ULPA FİLTRE DONANIMI SIZDIRMAZLIK TESTİ	IEST-RP-CC034.3:2009 IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları
	PARTİKÜL SAYIMI ve TEMİZ ODANIN SINIFLANDIRILMASI	IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-1:2005 ISO 14644-2:2000 DIN 1946-4:2008 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları



Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/3)

Akreditasyon Kapsamı



EGE NİSAN Temiz Oda Hijyenik Havalandırma Sistemleri Test Ve Doğrulama Hizmetleri Ticaret Ltd. Şti.

Akreditasyon No: AB-0111-M

Revizyon No: 05 Tarih: 25 Ağustos 2017

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/CİHAZLAR Devam)	BASINÇ FARKININ ÖLÇÜLMESİ	IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları
	SICAKLIK ve NEM ÖLÇÜMÜ	IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008
	HAVA AKIŞ KARAKTERİSTİĞİNİN GÖRSELLEŞTİRİLMESİ TESTİ	IEST-RP-CC006.3:2004 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları
	DEKONTAMİNASYON/GERİ KAZANIM ZAMANININ TESPİTİ	IEST-RP-CC006.3:2004 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları
	TEMİZ ODA' NIN SIZDIRMAZLIĞININ ÖLÇÜLMESİ	ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları



Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 3/3)

Akreditasyon Kapsamı



EGE NİSAN Temiz Oda Hijyenik Havalandırma Sistemleri Test Ve Doğrulama Hizmetleri Ticaret Ltd. Şti.

Akreditasyon No: AB-0111-M

Revizyon No: 05 Tarih: 25 Ağustos 2017

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
İLAC ve TIBBİ CİHAZ/MALZEME ÜRETİM ALANLARI AMELİYATHANELER YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ GIDA ÜRETİM ALANLARI MİKRO ELEKTRONİK PARÇA ÜRETİM ALANLARI TEMİZ ve/veya HIJYENİK ODA KULLANAN DİĞER ALANLAR LAMİNAR HAVA AKIŞLI TEMİZ ODA/CİHAZLAR	HVAC SİSTEMİ KURULUM NİTELENDİRİLMESİ HAVALANDIRMA KANALLARINDA SIZDIRMAZLIK ve DAYANIM TESTİ	TS EN 1507:2006 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları
BİO-GÜVENLİK KABİNLERİ	FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ HAVA AKIŞ HIZININ ÖLÇÜLMESİ HAVA AKIŞ YÖNÜNÜN GÖRSELLEŞTİRİLMESİ ALARM ve DİĞER FONKSİYONLARIN KONTROLÜ	TS EN 12469:2004 WHO GLP:2004 ANSI /NSF 49:2009 Standartlarına göre hazırlanmış EGE NİSAN Talimatları

KAPSAM SONU


Dr. H. İbrahim ÇETİN
Genel Sekreter

