



Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/2)

Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0386-M	METKAL ÖLÇÜ VE TEST SİSTEMLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ Akreditasyon No: AB-0386-M Revizyon No: 02 Tarih: 31 Ocak 2019		
	A tipi Muayene Kuruluşu		
Adresi Çavuşoğlu Mahallesi Barbaros Hayrettin Paşa Caddesi No:16 Kartal/İSTANBUL 81430 İSTANBUL/TÜRKİYE	Tel : 0216 374 99 24 Faks : 0216 374 99 28 E-Posta : validasyon@metkal.com.tr Website : metkal@metkal.com.tr		
Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname	
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamların HVAC Sistemleri Üretim Alanları, Laboratuvarlar, Laminar Hava Akışlı Alanlar - 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 TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034	
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamların HVAC Sistemleri Ayrırcı Cihazlar 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	
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamların HVAC Sistemleri Ayrırcı Cihazlar 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	

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/2)

Akreditasyon Kapsamı

 <p>Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0386-M</p>	<p>METKAL ÖLÇÜ VE TEST SİSTEMLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</p> <p>Akreditasyon No: AB-0386-M Revizyon No: 02 Tarih: 31 Ocak 2019</p>
--	--

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
Malzeme / Ürün Saklama Alanları / Depolar ile İklimlendirme ve Stabilite Kabinleri Sıcaklık ve Nem Haritalama	- İlk Muayene - Periyodik Muayene	TS EN 60068 PART 3-5 TS EN 60068 PART 3-6 TS EN 60068 PART 3-7 EudraLex Volume 4 Annex 15 EU European Commission GDP Guideline WHO Technical Report Series No.961, Annex 9

KAPSAM SONU

Orbay EVRENSEVDİ
Genel Sekreter V.