

Akreditasyon Kapsamı


**METKAL ÖLÇÜ VE TEST SİSTEMLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ**

Akreditasyon No: AB-0386-M
Revizyon No: 03 Tarih: 22 Eylül 2021

A tipi Muayene Kuruluşu
Adresi :

Çavuşoğlu Mahallesi Barbaros Hayrettin Paşa
Caddesi No:16 Kartal/İSTANBUL 34873
İSTANBUL/TÜRKİYE

Tel : 0216 374 99 24

Faks : 0216 374 99 28

E-Posta : validasyon@metkal.com.tr

Website : www.metal.com.tr

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamların HVAC Sistemleri 16.2. 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 TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034
16.3. 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
16.4. Laminer 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

 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: 03 Tarih: 22 Eylül 2021
--	---

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
Malzeme / Ürün Saklama Alanları / Depolar ile iklimlendirme 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

G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter