



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

"A Tipi" Muayene Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

METKAL ÖLÇÜ VE TEST SİSTEMLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Merkez Adres: ÇAVUŞOĞLU MAH. BARBAROS HAYRETTİNPASA CAD. TUNCER APT No:16/1 KARTAL/İSTANBUL 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-0386-M

Akreditasyon Tarihi : 08.09.2017

Revizyon Tarihi / No : 25.09.2025 / 07

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17020:2012 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **06.09.2029** tarihine kadar geçerlidir.

Güliden 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 Güliden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

 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: 07 Tarih: 25.09.2025		
	"A Tipi" Muayene Kuruluşu		
Adresi : ÇAVUŞOĞLU MAH. BARBAROS HAYRETTİNPAŞA CAD. TUNCER APT No:16/1 KARTAL/İSTANBUL İstanbul / Türkiye		Telefon : +90 216 374 9924 Fax : E-Posta : validasyon@metkal.com.tr Web Sitesi : http://www.metkal.com.tr/	

Temiz Odalar, İlgili Kontrollü Ortamlar ve Havalandırma Sistemleri		
Muayene Alanı	Muayene Türü	Standart/Şartname
16.2. Üretim Alanları, Laboratuvarlar ve Laminar Hava Akışlı Alanların HVAC Sistemleri	16.A. İlk Muayene 16.B. 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
16.3. Biyogüvenlik Kabinleri	16.B. Periyodik Muayene	TS EN 12469 ANSI/NSF-49
16.4. Laminar Hava Akış Kabinleri	16.A. İlk Muayene 16.B. 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
Sıcaklık ve Nem Haritalama 18.2. Depolar, Soğuk odalar - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	16.A. İlk Muayene 16.B. 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 TS EN 60068 PART 3-5 TS EN 60068 PART 3-6 TS EN 60068 PART 3-7
Sıcaklık Ve Nem Haritalama 18.1. Stabilitite Odaları ve İklimlendirme Dolapları - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	• 16.A. İlk Muayene • 16.B. Periyodik Muayene	EudraLex Volume 4 Annex 15 Good Manufacturing Practice (GMP) for Human and Veterinary Use EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) of Medicinal Products For Human Use WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 Supplement 7,8 FDA 21 CFR Part 11 TS EN 60068 PART 3-5 TS EN 60068 PART 3-6 TS EN 60068 PART 3-7

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.

