

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/3)

Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0478-M	GDG TEST ÖLÇÜM SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZMETLERİ TİC. LTD. ŞTİ. Akreditasyon No: AB-0478-M Revizyon No: 03 Tarih: 14 Mart 2021		
	A tipi Muayene Kuruluşu		
Adresi : Şerifali Mah. Büyükyavuz Sk. No:3 Kat:6 D:7 Ümraniye 34775 İSTANBUL/TÜRKİYE	Tel : 0216 594 56 68 Faks : 0216 594 56 69 E-Posta : info@gdg.com.tr Website : www.gdg.com.tr		
Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname	

TEMİZ ODALAR, İLGİLİ KONTROLLÜ ORTAMLAR VE HAVALANDIRMA SİSTEMLERİ

16.1. 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 - Koruma derecesi veya Türbülans Şiddetinin Ölçümü	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 DIN 1946-4
16.2. 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	16.A. İlk Muayene 16.B. Periyodik Muayene	EUDRALEX Volume 4 :Annex I: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

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/3)

Akreditasyon Kapsamı

 <p>Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0478-M</p>	<p>GDG TEST ÖLÇÜM SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZMETLERİ TİC. LTD. ŞTİ.</p> <p>Akreditasyon No: AB-0478-M Revizyon No: 03 Tarih: 14 Mart 2021</p>
--	---

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
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 Görselleştirmesi - Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü	16.B. Periyodik Muayene	TS EN 12469 NFS/ANSI 49
16.4. Laminar Hava Akış Kabinleri - Hava Akış Hızı Ölçümü - Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi - Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi - Partikül Sayımı	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

SICAKLIK ve NEM HARİTALAMA


18.1. Stabilite Odaları ve İklimlendirme Dolapları	18.A. İlk Muayene 18.B. Periyodik Muayene	EudraLex Volume 4 Annex 15 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use EU Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products For Human Use WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 FDA 21 CFR Part 11
18.2. Depolar, Soğuk odalar	18.A. İlk Muayene 18.B. Periyodik Muayene	EU Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products For Human Use WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 FDA 21 CFR Part 11

BACALAR

21. Bacalar	21.A. Periyodik Kontrol	TS EN 13384-1+A1 TS EN 13384-2+A1 TS EN 15287-1+A1 TS EN 15287-2 TS 7363
-------------	-------------------------	--

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 3/3)

Akreditasyon Kapsamı

 <p>Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0478-M</p>	<p>GDG TEST ÖLÇÜM SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZMETLERİ TİC. LTD. ŞTİ.</p> <p>Akreditasyon No: AB-0478-M Revizyon No: 03 Tarih: 14 Mart 2021</p>
--	---

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
(21. Bacalar Devam)	21.B. Sızdırmazlık Testleri	TS EN 15287-1+A1 TS EN 15287-2 TS 7363
	21.C. Proje ve Montaj Uygunluk Muayenesi	TS EN 13384-1+A1 TS EN 13384-2+A1 TS EN 15287-1+A1 TS EN 15287-2 TS 7363

KAPSAM SONU

G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter