

## Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/3)


### Akreditasyon Kapsamı

 <b>Test</b> <b>TS EN ISO/IEC 17025</b> <b>AB-1497-T</b>	<b>ÇINAR VALİDASYON VE DENEY LABORATUVARLARI LTD.STİ</b>	
	<b>Akreditasyon No: AB-1497-T</b> <b>Revizyon No: 03 Tarih: 31.10.2021</b>	
<b>Deney Laboratuvarı</b>		
<b>Adresi :</b> Yeni Batı Mah. 2386.Cad.No:31 Yenimahalle 06105 ANKARA/TÜRKİYE	<b>Tel</b> : 0312 354 09 24 <b>Faks</b> : 0312 354 09 25 <b>E-Posta</b> : info@cinarlabs.com.tr <b>Website</b> : www.cinarlabs.com	

<b>Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler</b>	<b>Deney Adı</b>	<b>Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)</b>
Tıbbi Cihazlar	Bioburden Testi	ISO 11737-1 EP 2.6.12
Medikal /Tıbbi Malzeme ve ilişkili ürünler	Sızdırmazlık Testi	ASTM F1929-15
Tıbbi Cihazlar	Sterilite Testi Direk İnokülasyon Yöntemi	ISO 11737-2 EP 2.6.1 USP 71
Tıbbi Yüz Maskeleri Tıbbi Yüz Maskesi Materyalleri	Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (BFE) Testi	TS EN 14683 ASTM F2101 BS EN 14683
Tıbbi Cihazlar / Hemodiyaliz Suyu	Bakteriyel Endotoksin (Lal) Testi (Gel Clot Metodu)	USP 161- EP.2.6.14 USP 85
Tıbbi Yüz Maskeleri Tıbbi Yüz Maskesi Materyalleri	Nefes Alınabilirliğin Tayini (Diferansiyel Basınç Farkı)	TS EN 14683 + AC-EK C BS EN 14683 + AC-EK C
Medikal Malzemeler ve ilişkili Ürünler	Esnek Bariyerli Malzemelerin Yapışma Mukavemetinin Tayini	ASTM F88 / F88M-15 Metot A TS EN 868-5 EK D BS EN 868-5 EK D
Medikal Malzemeler ve ilişkili Ürünler	Hassas Çelik Cetvel ile Doğrusal Ölçüm	ASTM F2203
Su	Toplam Organik Karbon Tayini Testi	TS 8195 EN1484 EP 2.2.44 USP 643

## Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/3)


### Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1497-T	<b>ÇINAR VALİDASYON VE DENEY LABORATUVARLARI LTD.ŞTİ</b>  Akreditasyon No: AB-1497-T Revizyon No: 03 Tarih: 31.10.2021
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Atık Su	Toplam Organik Karbon Tayini Testi	TS 8195 EN1484 EP 2.2.44 USP 643
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Hemoglobin Miktar Tayini	Kit Yöntemi
Su	İletkenlik Tayini	SM 2510B
Atık Su	İletkenlik Tayini	SM 2510B
Su	pH Tayini	SM 4500H+B
Atık Su	pH Tayini	SM 4500H+B
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Etilen Oksit (EO Kalıntı) Sterilizasyon Kalıntı Analizi	ISO 10993-7,12
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Etilen Klorhidrin (ECH Kalıntı) Sterilizasyon Kalıntı Analizi	ISO 10993-7,12
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Etilen Glikol (EG Kalıntı) Sterilizasyon Kalıntı Analizi	ISO 10993-7,12
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Kaynar Suya Karşı Direnç Tayini (Korozyon Testi)	TS 5172 EN ISO 13402
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Bakır Sülfata Karşı Direnç Tayini Testi	TS 5172 EN ISO 13402
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Otoklavlamaya Karşı Direnç Tayini Testi (Korozyon Testi)	TS 5172 EN ISO 13402
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Isıya Karşı Direnç Tayini Testi (Korozyon Testi)	TS 5172 EN ISO 13402
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Protein Miktar Tayini	BCA Kit Yöntemi
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Vakum Sızdırmazlık Testi	İşletme İçi Metot CTL352 (R3)

## Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 3/3)

### Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1497-T	<b>ÇINAR VALİDASYON VE DENEY LABORATUVARLARI LTD.STİ</b>  Akreditasyon No: AB-1497-T Revizyon No: 03 Tarih: 31.10.2021
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Tüp Vakum Testi	İşletme İçi Metot CTL376 (R3)
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Bubble Testi (Kabarcık Testi)	ASTM F2096-11- Metot A
Medikal Malzemeler (Şırınga)	Şırınga Performans Testleri-Kapasite Toleransı Tayini	İşletme İçi Metot CTL357 (R3)
Tek Kullanımlık Steril Hipodermik Şırıngalar	Şırınga Performans Testleri-Piston Hareket Kuvveti Tayini	TS EN ISO 7886-1 EK-E
Tek Kullanımlık Steril Hipodermik Şırıngalar	Şırınga Performans Testleri -Hava Sızdırmazlık Testi	TS EN ISO 7886-1 EK-B
Tek Kullanımlık Steril Hipodermik İğneler	Şırınga Performans Testleri- İğne Penetrasyon ve Sürüklenme Kuvveti Tayini	TS EN ISO 7864 EK-D
Tek Kullanımlık Steril Hipodermik İğneler	Şırınga Performans Testleri-İğne Bağlama Kuvveti Tayini	TS EN ISO 7864 EK-E
Tek Kullanımlık Steril Hipodermik Şırıngalar	Şırınga Performans Testleri-Ölü Boşluk Tayini	TS EN ISO 7886-1 EK-C
Medikal Malzemeler (Şırınga)	Şırınga Performans Testleri-Durma Noktası Tayini	İşletme İçi Metot CTL357 (R3)
Tek Kullanımlık Steril Hipodermik Şırıngalar	Şırınga Performans Testleri-Sıvı Sızdırmazlık Testi	TS EN ISO 7886-1 EK-D
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Esnek Bariyerli Malzemelerin Yapışma Eni Bütünlüğünün Görsel Kontrol Testi	ASTM F1886/F1886M-16

KAPSAM SONU

**G. Banu MÜDERRİSOĞLU**  
Genel Sekreter