



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

A tipi Muayene Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

AYA Validasyon Ambalaj Sterilizasyon A.ş.

Fatih mah. 3105. cad. no:8 Kazan 06980 ANKARA / TÜRKİYE

TÜRKAK tarafından yapılan denetim sonucunda TS EN ISO/IEC 17020:2012 Standardına göre Ek'te yer alan kapsamlarda akredite edilmiştir.

Akreditasyon No : AB-0313-M

Akreditasyon Tarihi : 1 Temmuz 2016

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17020:2012 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde , **30 Haziran 2020** tarihine kadar geçerlidir.




Dr. H. İbrahim ÇETİN
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.

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/2)

Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0313-M	AYA Validasyon Ambalaj Sterilizasyon A.ş.	
	Akreditasyon No: AB-0313-M Revizyon No: 00 Tarih: 1 Temmuz 2016	
A tipi Muayene Kuruluşu		
Adresi : Fatih mah. 3105. cad. no:8 Kazan 06980 ANKARA / TÜRKİYE		Tel : 0312 815 46 24 Faks : 0312 815 46 32 E-Posta : info@ayalab.com.tr Website : www.ayalab.com.tr

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ/MALZEME ÜRETİM ALANLARI, AMELİYATHANELER, YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ, LAMİNAR HAVA AKIŞLI TEMİZ ODA/CİHAZLAR, GIDA ÜRETİM ALANLARI, MİKRO ELEKTRONİK PARÇA ÜRETİM ALANLARI, TEMİZ ve/veya HİJYENİK ODA KULLANAN DİĞER ALANLAR	HVAC SİSTEMİ PERFORMANS KALİFİKASYONU (PQ)	EUDRALEX;VOLUME4:ANNEX1 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use FDA cGMP - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing
	HAVA DEBİSİ, HAVA HIZI ve AYNILIĞININ ÖLÇÜLMESİ	ISO 14644-2 ISO 14644-3 IEST-RP-CC006.3 DIN 1946-4
	HEPA ve ULPA FİLTRE DONANIMI SIZDIRMAZLIK TESTİ	IEST-RP-CC034.3 IEST-RP-CC006.3 ISO 14644-2 ISO 14644-3 DIN 1946-4
	PARTİKÜL SAYIMI VE TEMİZ ODANIN SINIFLANDIRILMASI	IEST-RP-CC006.3 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 DIN 1946-4
	BASINÇ FARKLARININ ÖLÇÜLMESİ	ISO 14644-2 ISO 14644-3 IEST-RP-CC006.3 DIN 1946-4
	SICAKLIK VE NEM ÖLÇÜMÜ	ISO 14644-3 IEST-RP-CC006.3 DIN 1946-4
	HAVA AKIŞ KARAKTERİSTİĞİNİN GÖRSELLEŞTİRİLMESİ TESTİ	ISO 14644-2 ISO 14644-3 IEST-RP-CC006.3 DIN 1946-4



Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/2)

Akreditasyon Kapsamı

 <p>Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0313-M</p>	<p>AYA Validasyon Ambalaj Sterilizasyon A.Ş.</p> <p>Akreditasyon No: AB-0313-M Revizyon No: 00 Tarih: 1 Temmuz 2016</p>
--	--

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
(İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ/MALZEME ÜRETİM ALANLARI, AMELİYATHANELER, YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ, LAMİNAR HAVA AKIŞLI TEMİZ ODA/CİHAZLAR, GIDA ÜRETİM ALANLARI, MİKRO ELEKTRONİK PARÇA ÜRETİM ALANLARI, TEMİZ ve/veya HİJYENİK ODA KULLANAN DİĞER ALANLAR Devam)	DEKONTAMİNASYON/GERİ KAZANIM ZAMANININ TESPİTİ	ISO 14644-2 ISO 14644-3 IEST-RP-CC006.3 DIN 1946-4
BİYOĞÜVENLİK KABİNLERİ	BİYOĞÜVENLİK KABİNLERİ PERFORMANS KALİFİKASYONU VE DOĞRULAMASI	TS EN ISO 12469 ANSI/NSF-49
	HAVA AKIŞ HIZLARININ ÖLÇÜLMESİ HEPA VE ULPA FİLTRE DONANIMI SIZDIRMAZLIK TESTİ SES SEVİYESİ ÖLÇÜMÜ AYDINLATMA ŞİDDETİ ÖLÇÜMÜ TİTREŞİM GENLİĞİ ÖLÇÜMÜ HAVA AKIŞ GÖRŞELLEŞTİRİLMESİ TESTİ ALARM FONSIYONLARI VE KURULUMUN DEĞERLENDİRİLMESİ TESTİ	TS EN ISO 12469 ANSI/NSF-49

KAPSAM SONU





Dr. H. İbrahim ÇETİN
Genel Sekreter