



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Deney Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren,

KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Merkez Adres: OSTİM MAH. 1308 CAD. ODTÜ TEKNOKENT OSTİM NO:6/1 YENİMAHALLE Ankara / Türkiye

TÜRKAK tarafından yapılan denetim sonucunda TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre Ek'te yer alan kapsamlarda akredite edilmiştir.

Akreditasyon No : AB-1699-T

Akreditasyon Tarihi : 23.09.2021

Revizyon Tarihi / No : 12.05.2023 / 02


Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **22.09.2025** tarihine kadar geçerlidir.

Gülden Banu Müderrisoğlu
Genel Sekreter



Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ISO/IEC 17025 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 Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

 Deney TS EN ISO/IEC 17025 AB-1699-T	KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	
	Akreditasyon No: AB-1699-T Revizyon No: 02 Tarih: 12.05.2023	
Deney Laboratuvarı		
Adresi : OSTİM MAH. 1308 CAD. ODTÜ TEKNOKENT OSTİM NO:6/1 YENİMAHALLE Ankara / Türkiye	Telefon : +90 312 394 7094 Fax : - E-Posta : bilgi@kobay.com.tr Web Sitesi : www.kobay.com.tr	

Tıbbi Cihazlar		
Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	In vitro Sitotoksosite Testi	TS EN ISO 10993-5 ISO 10993-5 TS EN ISO 10993-12 ISO 10993-12
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Sensitizasyon Testi Guinea Pig Maksimizasyon Testi	TS EN ISO 10993-2 ISO 10993-2 TS EN ISO 10993-12 ISO 10993-12 TS EN ISO 10993-10 ISO 10993-10
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	İrritasyon Testi -İntrakütanöz (intradermal) Reaktivite Testi -Dermal İrritasyon Testi -Oküler İrritasyon Testi -Vajinal İrritasyon Testi -Rektal İrritasyon Testi -Penil İrritasyon Testi -Oral İrritasyon Testi	TS EN ISO 10993-2 ISO 10993-2 TS EN ISO 10993-23 ISO 10993-23 TS EN ISO 10993-12 ISO 10993-12
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Akut Dermal İrritasyon Testi	OECD TG 404
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Sistemik Toksikite Testi -Akut Sistemik Toksikite -Tekrarlayan Doz Sistemik Toksikite	TS EN ISO 10993-2 ISO 10993-2 TS EN ISO 10993-11 ISO 10993-11 TS EN ISO 10993-12 ISO 10993-12
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	İmplantasyon Sonrası Lokal Etkiler -İmplantasyon -Değerlendirme	TS EN ISO 10993-2 ISO 10993-2 TS EN ISO 10993-6 ISO 10993-6
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Genotoksosite Testi	TS EN ISO 10993-3 ISO 10993-3 OECD TG 487
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Kan ile Etkileşim Testi	TS EN ISO 10993-4 ISO 10993-4
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Invivo Pirojenite Testi	Avrupa Farmakopisi 11.0 (2.6.8)
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Invivo Abnormal Toksikite Testi	Avrupa Farmakopisi 9.0 (2.6.9)
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	İn Vitro Genotoksosite Testi Bakteriyel Geri Mutasyon Testi (Ames Testi)	OECD TG 471 TS EN ISO 10993-12 ISO 10993-12





KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Akreditasyon No: AB-1699-T
Revizyon No: 02 Tarih: 12.05.2023

Veteriner Teşhis ve Analiz

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı/İnceleme Yöntemi/Parametre/Analit	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Deney Hayvanları Örnekleri (Tüy, Salya, Gaita)	Parazitolojik, Bakteriyolojik, Virolojik Testler için Numune Alma	"İşletme İçi Metot- "KBY_ILU_PR_39 RV 02" (FELASA rehberlerinden modifiye edilmiştir.)
Deney Hayvanları Örnekleri (Tüy, Salya, Gaita)	Bazı Parazitlerin (<i>Syphacia</i> spp., <i>Passalurus</i> spp., <i>Eimeria</i> spp., <i>Giardia</i> spp., <i>Aspiculuris</i> spp.) Tespiti ve Tanımlanması Flotasyon Metodu ve Mikroskopik Yöntem	"İşletme İçi Metot- "KBY_ILU_PR_39 RV 02" (FELASA rehberlerinden modifiye edilmiştir.)
Deney Hayvanları Örnekleri (Salya, Gaita)	Bazı Virüslerin (<i>Mouse adenovirus</i> , <i>Minute virus</i> , <i>Mouse parvovirus</i>) ve Bakterilerin (<i>Citrobacter rodentium</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Streptococcus pneumonia</i> , <i>Corynebacterium kutscheri</i> , <i>Rodentibacter pneumotropicus</i> , <i>Streptobacillus moniliformis</i> ve <i>Streptococcus agalactiae</i>) Tespiti Real Time PCR	"İşletme İçi Metot- "KBY_ILU_PR_39 RV 02" (FELASA rehberlerinden modifiye edilmiştir.)

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-İmzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

