



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Deney Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren,

KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş. BEYTEPE ŞUBESİ

Merkez Adres: Beytepe Mah. 1748. Sk. No: 20 Çankaya 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 : 01.09.2025 / 06


Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **22.09.2029** 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.

 <p>DENEY TS EN ISO/IEC 17025 AB-1699-T</p>	KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş. BEYTEPE ŞUBESİ	
	Akreditasyon No : AB-1699-T Revizyon No: 06 Tarih: 01.09.2025	
Deneysel Laboratuvarı		
Adresi : BeYTEPE Mah. 1748. Sk. No: 20 Çankaya Ankara/Türkiye		Telefon : +90 312 394 7094 Fax : - E-Posta : bilgi@kobay.com.tr Web Sitesi : www.kobay.com.tr


Tıbbi Cihazlar		
Deneysel Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deneysel Adı	Deneysel 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 -Intrakütanöz (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 Farmakopesi 11.0 (2.6.8) USP NF 151




 <p>TÜRKAK</p> <p>Deney TS EN ISO/IEC 17025 AB-1699-T</p>	KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş. BEYTEPE ŞUBESİ	
	Akreditasyon No : AB-1699-T Revizyon No: 06 Tarih: 01.09.2025	
Deney Laboratuvarı		
Adresi : Beytepe Mah. 1748. Sk. No: 20 Çankaya Ankara/Türkiye	Telefon : +90 312 394 7094 Fax : - E-Posta : bilgi@kobay.com.tr Web Sitesi : www.kobay.com.tr	

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 Genotoksikite Testi Bakteriyel Geri Mutasyon Testi (Ames Testi)	OECD TG 471 TS EN ISO 10993-12 ISO 10993-12
Tıbbi Cihazlar	Sterilite Testi Direkt İnokülasyon Yöntemi Membran Filtrasyon Yöntemi	USP 42 NF 37 Avrupa Farmakopisi 2.6.1 ISO 11737-2
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti (Bioburden Testi)	ISO 11737-1
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Bakteriyel Endotoksin (LAL) Testi Gel Clot Metodu	Avrupa Farmakopisi 2.6.14 USP 42 NF 37
Tıbbi Cihazlar Metal ve Metal Alaşımları Seramikler Polimerler Tıbbi Cihazlar Metal ve Metal Alaşımları Seramikler Polimerler	Ekstrakte Edilebilir ve Sızabilir Yan-Uçucu Organik Bileşenlerin Tayini GC/MS Yöntemi Ön İşlem: Ekstraksiyon	ISO 10993-18 ISO 10993-12 ISO 10993-17
Tıbbi Cihazlar Metal ve Metal Alaşımları Seramikler Polimerler Tıbbi Cihazlar Metal ve Metal Alaşımları Seramikler Polimerler	Ekstrakte Edilebilir ve Sızabilir Uçucu Organik Bileşenlerin Tayini HS-GC/MS Yöntemi Ön İşlem: Ekstraksiyon	ISO 10993-18 ISO 10993-12 ISO 10993-17
Medikal Cihazlar	Ekstrakte Edilebilir Maddelerin Karakterizasyonu ICP-MS Yöntemi	ISO 10993-18 ISO 10993-12 ISO 17294-1 ISO 10993-17
Medikal Cihazlar	Kimyasal Kompozisyon Tayini ICP-MS Yöntemi Ön İşlem: Mikrodalga ile Özütleme Ön İşlem: Katıdan Özütleme Metodu	ISO 10993-18 ISO 10993-12 ISO 17294-1
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Etilen Klor Hidrin (HOCH ₂ CH ₂ Cl) Kalıntı Tayini GC-HeadSpace Yöntemi	ISO 10993-7
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Etilen Oksit (C ₂ H ₄ O) Kalıntı Tayini GC-HeadSpace Yöntemi	ISO 10993-7 ISO 10993-12
Medikal Cihazlar	İz Analizleri ve Katkı Maddeleri Tayini GC-MS Yöntemi	ISO 10993-13 ISO 10993-12
Medikal Cihazlar	Yüzey Kompozisyonu Karşılaştırması FTIR -ATR Yöntemi	ISO 10993-13 ISO 10993-12



 KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş. BEYTEPE ŞUBESİ		
Akreditasyon No : AB-1699-T Revizyon No: 06 Tarih: 01.09.2025		
Deney Laboratuvarı		
Adresi : Beytepe Mah. 1748. Sk. No: 20 Çankaya Ankara/Türkiye		Telefon : +90 312 394 7094 Fax : E-Posta : bilgi@kobay.com.tr Web Sitesi : www.kobay.com.tr
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Ekstrakte Edilebilir Maddelerin Karakterizasyonu ICP-MS Yöntemi	ISO 10993-14 ISO 10993-12
Tıbbi Cihaz Bitmiş Ürün Tıbbi Malzemeler Tıbbi Ürünler	Kimyasal Kompozisyon Tayini ICP-MS Yöntemi	ISO 10993-15 ISO 10993-12
Metalik Malzemeler	Ekstrakte Edilebilir Maddelerin Karakterizasyonu ICP-MS Yöntemi Ön İşlem: Katıdan Özütleme Metodu Ön İşlem :Mikrodalga ile Özütleme	ISO 10993-18 ISO 10993-12 ISO 17294-1
Seramik Malzemeler	Kimyasal Kompozisyon Tayini ICP-MS Yöntemi Ön İşlem: Mikrodalga ile Özütleme Ön İşlem: Katıdan Özütleme Metodu	ISO 10993-18 ISO 10993-12 ISO 17294-1
Plastikler	Kimyasal Kompozisyon Tayini ICP-MS Yöntemi Ön İşlem: Mikrodalga ile Özütleme Ön İşlem: Katıdan Özütleme Metodu	ISO 10993-18 ISO 10993-12 ISO 17294-1
Medikal Cihazlar (Doğal Makro Moleküller)	Kimyasal Kompozisyon Tayini HPLC Yöntemi	USP<621>
Tıbbi Cihazlar (Solunum Gaz Yolu Olan Cihazlar)	Partikül Emisyon Testi Gravimetrik Metot	ISO 18562-2
Tıbbi Cihazlar (Solunum Gaz Yolu Olan Cihazlar)	Uçucu Organik Bileşikler (VOC) Tayini GC-MS Yöntemi 1,1-Dichloropropene 1,1Dichloroethane 1,2Dichloroethane 1,1Dichloroethene 1,2,3Trichlorobenzene trans1,2-Dichloroethene 1,2Dichloropropane 1,2,4Trichlorobenzene cis-1,3-Dichloropropene 1,2,4-Trimethylebenzene 1,3-Dichloropropane Methylene Chloride 1,3,5-Trimethylbenzene 2-chlorotoluene Tetrachloroethene 1,1,1Trichloroethane 4Chlorotoluene 1,1,2Trichloroethane Bromobenzene Trichloroethene Bromochloromethane Chloroform Dibromomethane Bromodichloromethane Hexachlorobutadiene Benzene n-Butylbenzene Ethylbenzene nPropylbenzene Toluene o-xylene secButylbenzene p-xylene Styrene Bromomethane tert-Butylbenzene Chloroethane Chlorobenzene Trichloro uoromethane 1,3-Dichlorobenzene Dichlorodi uoromethane Trans 1,3 dichloroethene isopropylbenzene	ISO 18562-3
Tıbbi Cihazlar (Solunum Gaz Yolu Olan Cihazlar)	Yoğuşma Sıvısında Süzülebilir Madde Testi GC-MS-HS Yöntemi 1,1,1,2Tetrachloroethane 1,2Dibromoethane 1,2,3Trichlorobenzene 1,2,3Trichloropropane 1,2,4Trichlorobenzene 1,2,4Trimethylebenzene 1,3Dichloropropane 1,3,5Trimethylbenzene 2chlorotoluene 4Chlorotoluene Bromobenzene Bromochloromethane cis-1,2-Dichloroethene Dibromomethane Hexachlorobutadiene Isopropylbenzene nButylbenzene nPropylbenzene Naphthalene secButylbenzene Styrene tert-Butylbenzene Carbon Tetrachloride Chlorobenzene 1,2Dichlorobenzene 1,3Dichlorobenzene 1,4Dichlorobenzene 1,1Dichloroethane 1,2Dichloroethane 1,1Dichloroethene trans1,2-Dichloroethene 1,2Dichloropropane cis-1,3Dichloropropene trans1,3-Dichloropropene Methylene Chloride 1,1,2,2Tetrachloroethane Tetrachloroethene 1,1,1Trichloroethane 1,1,2Trichloroethane Trichloroethene Bromoform Chloroform Bromodichloromethane Dibromochloromethane Benzene Ethylbenzene Toluene m-xylene oxylene p-xylene	ISO 18562-4 EPA 5021A EPA 8260D ASTM F2459 ISO 10993-12
Tıbbi Cihazlar (Solunum Gaz Yolu Olan Cihazlar)	Yoğuşma Sıvısında Süzülebilir Madde Testi ICP-MS Yöntemi	ISO 18562-4
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Hızlandırılmış Yaşlandırma Testi Tıbbi Malzeme Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti (Bioburden Testi) Sterilite Testi	ASTM F1980 TS EN ISO 11737-1 TS EN ISO 11737-2



 <p>DENEY TS EN ISO/IEC 17025 AB-1699-T</p>	<p>KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş. BEYTEPE ŞUBESİ</p> <p>Akreditasyon No : AB-1699-T Revizyon No: 06 Tarih: 01.09.2025</p>
--	--

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 ve 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)	<i>Helicobacter pylori</i> , <i>Streptococcus pneumonia</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.





KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş. BEYTEPE ŞUBESİ

Akreditasyon No : AB-1699-T
Revizyon No: 06 Tarih: 01.09.2025

Kimyasallar ve Kimyasal Ürünler

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Kozmetik Ürünler	Aerobik Mezofilik Bakterilerin Tespiti ve Sayımı	TS EN ISO 21149
Kozmetikler	Maya ve Küf Sayımı Koloni Sayım Tekniği	TS EN ISO 16212
Kozmetikler Ürünler	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Aranması	TS EN ISO 22717
Kozmetik Ürünler	<i>Staphylococcus aureus</i> Aranması	TS EN ISO 22718
Kozmetik Ürünler	<i>Candida albicans</i> Aranması	TS EN ISO 18416
Kozmetikler	<i>Escherichia coli</i> Aranması	TS EN ISO 21150
Kozmetikler	Kozmetik Ürünlerde Antimikrobiyal Etkinliğin Değerlendirilmesi (Challenge Test)	TS EN ISO 11930

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.

