



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Deney Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren,

KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Merkez Adres: OSTİM MAH. 1308 CAD. NO:6 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 : 06.10.2021 / 01

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 06.10.2021 tarihinde, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.



Deney
TS EN ISO/IEC 17025
AB-1699-T

Akreditasyon Kapsamı

KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Akreditasyon No: AB-1699-T

Revizyon No: 01 Tarih: 06.10.2021

Deney Laboratuvarı

Adresi :
OSTİM MAH. 1308 CAD. NO:6 YENİMAHALLE Ankara / Türkiye

Telefon : +90 312 394 7094
Fax : -
E-Posta : bilgi@kobay.com.tr
Web Sitesi : www.kobay.com.tr

Tıbbi Cihazlar

Deneği Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	In vitro Sitotoksitesite Testi	TS EN ISO 10993-5 TS EN ISO 10993-12
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	Sensitizasyon Testi Guinea Pig Maksimizasyon Testi	TS EN ISO 10993-2 TS EN ISO 10993-10 TS EN ISO 10993-12
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	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 TS EN ISO 10993-10 TS EN ISO 10993-12
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	Akut Dermal İrritasyon Testi	OECD TG 404
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	Sistemik Toksisite Testi -Akut Sistemik Toksisite -Tekrarlayan Doz Sistemik Toksisite	TS EN ISO 10993-2 TS EN ISO 10993-11 TS EN ISO 10993-12
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	İmplantasyon Sonrası Lokal Etkiler -İmplantasyon -Değerlendirme	TS EN ISO 10993-2 TS EN ISO 10993-6





Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/2)

Akreditasyon Kapsamı

KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Akreditasyon No: AB-1699-T
Revizyon No: 01 Tarih: 06.10.2021

Deney Laboratuvarı

Adresi :
OSTİM MAH. 1308 CAD. NO:6 YENİMAHALLE Ankara / Türkiye

Telefon : +90 312 394 7094
Fax : -
E-Posta : bilgi@kobay.com.tr
Web Sitesi : www.kobay.com.tr

Polimerik ve Elastomerik Plastikler	Genotoksisite Testi	TS EN ISO 10993-3 OECD TG 487
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	Kan ile Etkileşim Testi	TS EN ISO 10993-4
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	Invivo Pirojenite Testi	Avrupa Farmakopesi 10.0 (2.6.8)
Polimerik ve Elastomerik Plastikler	Invivo Abnormal Toksikite Testi	Avrupa Farmakopesi 10.0 (2.6.9)

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından 06.10.2021 tarihinde, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

