



Türk Akreditasyon Kurumu

## AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Deney Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren,

**BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Merkez Adres: OSMANGAZİ MAH. GAZİ CAD. BIÇAKÇILAR NO:21 ESENYURT İstanbul / Türkiye

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

**Akreditasyon No : AB-0052-T**

**Akreditasyon Tarihi : 14.03.2006**

**Revizyon Tarihi / No : 26.06.2024 / 19**

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **28.11.2026** 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-0052-T	<b>BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ</b>	
	Akreditasyon No: AB-0052-T Revizyon No: 19 Tarih: 26.06.2024	
<b>DENEY LABORATUVARI</b>		
Adresi : OSMANGAZİ MAH. GAZİ CAD. BIÇAKÇILAR NO:21 ESENYURT İstanbul / Türkiye		Telefon : +90 212 689 0220 Fax : - E-Posta : eozturk@bicakcilar.com Web Sitesi :

Tıbbi Cihazlar		
DENEY YAPILAN MALZEMELER / ÜRÜNLER	DENEY ADI	DENEY METODU (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Tıbbi Ürünler (Serebrospinal Sıvı ile Temas Edenler Hariç)	Bakteriyel Endotoksin (LAL) Deneyi Gel Cloth Metodu	USP 42 NF 37 European Pharmacopoeia 2.6.14 (Metot A)
Tıbbi Ürünler (Serebrospinal Sıvı ile Temas Edenler Hariç)	Bakteriyel Endotoksin Tayini Kinetik Turbidimetrik Metot	USP 42 NF 37 European Pharmacopoeia 2.6.14 (Metot C)
Tıbbi Cihazlar	Sterilite Testi	ISO 11737-2
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti (Bioburden Testi)	ISO 11737-1
Medikal Cihazlar/Polimerik ve Elastomerik Plastikler	In vitro Sitotoksitesite Testi	ISO 10993-5 ISO 10993-12
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Korozyon Testi Kaynar Su Metodu	TS 5172 EN ISO 13402
Damar İçi Kateter	Korozyon Testi Tuzlu Su Metodu	TS EN ISO 10555-1
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Etilen Oksit (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O) Kalıntı Tayini GC-FID / HS (Headspace) Metodu	ISO 10993-7
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Etilen Klor Hidrin (HOCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> Cl) Kalıntı Tayini GC-FID / HS (Headspace) Metodu	ISO 10993-7
Metalik Tıbbi Bileşenler	Yağ-Gres Kalıntı Tayini Ön İşlem: Ekstraksiyon Yöntemi Tayin: Gravimetrik Metot	ASTM F2459
Metalik Tıbbi Bileşenler	Deterjan Kalıntı Tayini Ön İşlem: Ekstraksiyon Yöntemi Tayin: Gravimetrik Metot	ASTM F2459
Tıbbi Cihazlar	Sterilite Testi	USP 42 NF 37 Avrupa Farmakopesi 2.6.1
Enteral Besleme Sistemleri	Korozyon Testi Tuzlu Su Yöntemi	TS EN ISO 20695 Ek-B

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.





**BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Akreditasyon No: AB-0052-T  
Revizyon No: 19 Tarih: 26.06.2024

**Plastik ve Kauçuk Ürünleri**

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Polimer Bazlı Elektroteknik Ürünler	Fitalat Tayini (BBP, DBP, DEHP, DIBP) GC-MS Metodu	IEC 62321-8
Polimer Bazlı Elektroteknik Ürünler	Kurşun (Pb), Civa (Hg), Kadmiyum (Cd), Toplam Krom (Cr) Tayini ICP-OES Metodu	IEC 62321-5
Polimer Bazlı Elektroteknik Ürünler	Civa (Hg) Tayini ICP-OES Metodu	IEC 62321-4
Polimer Bazlı Elektroteknik Ürünler	Polimer ve Elektroniklerde Cr(VI) Tayini UV-Vis Spektrofotometrik Metod	IEC 62321-7-2
Polimer Bazlı Elektroteknik Ürünler	PBB (Poly Brominated biphenyl ethers) PBDE (Poly Brominated diphenyl ethers) Tayini GC-MS Metodu	IEC 62321-6

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.





**BIÇAKCILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Akreditasyon No: AB-0052-T  
Revizyon No: 19 Tarih: 26.06.2024

**İlaçlar, Biyolojik Ürünler ve Eczacılık Ürünleri**

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
İlaçlar (Antibiyotikler Hariç Parantral Çözeltiler)	Sterilite Testi	European Pharmacopiea 2.6.1

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.





## BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Akreditasyon No: AB-0052-T  
Revizyon No: 19 Tarih: 26.06.2024

### Metal ve Alaşımlardan Yapılan Ürün ve Malzemeler

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Metaller	Civa (Hg) Tayini ICP-OES Metodu	IEC 62321-4
Metaller	Kurşun (Pb), Kadmiyum (Cd) Tayini ICP-OES Metodu	IEC 62321-5
Metaller	Metaller Üzerindeki Renksiz ve Renkli Korozyona Dayanıklı Kaplamalarda Cr(VI) Tayini UV-Vis Spektrofotometrik Metot	IEC 62321-7-1

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.





**BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Akreditasyon No: AB-0052-T  
Revizyon No: 19 Tarih: 26.06.2024

**Tekstil ve Deri Ürünleri**

Deneysel Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deneysel Adı	Deneysel Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Tekstil	Antimikrobiyal Etkinliğin Değerlendirilmesi	AATCC 100
Tekstil	Dinamik Temas Koşulları Altında Antimikrobiyal Etkinliğin Değerlendirilmesi	ASTM E2149
Tekstil	Antibakteriyel Aktivitenin Belirlenmesi Absorbsiyon Metodu	ISO 20743
Tekstil	Antimikrobiyal Aktivitenin Belirlenmesi	JIS-L 1902
Tekstil	Antibakteriyel Aktivitenin Değerlendirilmesi Paralel Çizgi Metodu	AATCC 147
Tekstil	Küf ve Çürümeye Direncin Belirlenmesi Test III Agar Plate Yöntemi	AATCC 30
Tekstil	Antibakteriyel Aktivitenin Belirlenmesi Agar Difüzyon Testi	ISO 20645
Tekstil, Plastik, Metal, Tıbbi Cihaz, Kağıt-Karton Ambalaj, Seramik-Cam, Ahşap	Antibakteriyel Aktivitenin ve Etkinliğinin Değerlendirilmesi	JIS Z 2801
Plastik (Gözenekli Olmayan Materyallerde)	Antibakteriyel Aktivitenin Değerlendirilmesi	ISO 22196

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.

