

SZUTEST

MEDİKAL CİHAZLAR

Güvenilir ve Öncü!



Medikal Cihaz belgelendirme ve test faaliyetlerinde güvenilir ve öncü kuruluşlarından biri olmanın gururunu yaşarken müşterilerimizin ürünlerini piyasaya sürebilmeleri için gerekli hizmetleri tek elden karşılayabilmenin onlar için ne kadar önemli olduğunu biliyoruz ve bunu sağlamak için var gücümüzle çalışıyoruz.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ

Team NB üyesi SZUTEST 93/42/ AT yönetmeliğinde geniş bir kapsamda atanmış 2195 kimlik numaralı onaylanmış kuruluştur. SZUTEST aynı zamanda; medikal cihazların Türkiye, Avrupa ve diğer birçok ülke pazarına girişi için zorunlu CE belgelendirmesi konusunda tam yetkilidir.

TEST FAALİYETLERİ

Sürekli artan yatırımlarımızla medikal cihazlara yönelik test kabiliyetlerimizi her geçen gün arttırıyoruz. Aktif medikal cihazlara yönelik EN 60601-1+A1:2013 (versiyon 3.1) standardına göre elektrik güvenlik testleri ve ASTM F 382, ASTM F 384, ASTM F 543, ASTM F 1798, ASTM F 2193, ASTM F 1717, ASTM F 2077 standartlarına göre biyomekanik testler kuruluşumuzca gerçekleştirilir.

ISO 13485

ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi standardı günümüzde medikal cihaz üreticileri, tedarikçileri ve distribütörleri için olmazsa olmaz bir güvenilirlik göstergesi niteliği taşımaktadır ve bütün dünyada firmanızın tercih sebebi olmasını sağlamaktadır. SZUTEST ISO 13485 belgelendirmesi kapsamında TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu) akreditasyonuna sahiptir.