



MEDİKAL CİHAZLAR

Güvenilir ve öncü...

SZUTEST

SZUTEST HAKKINDA

Medikal cihaz belgelendirme ve test faaliyetlerinde güvenilir ve öncü kuruluşlardan biri olan **SZUTEST**, 15 yılı aşkın tecrübesiyle kendisini dünya çapında medikal cihaz otoritelerine ispatlamış, **Team-NB** üyesi onaylanmış bir kuruluştur. **Team-NB** üyelik için medikal cihazlar alanında yüksek standartlara uygulanmasını gerektiren bir onaylanmış kuruluş derneğidir.

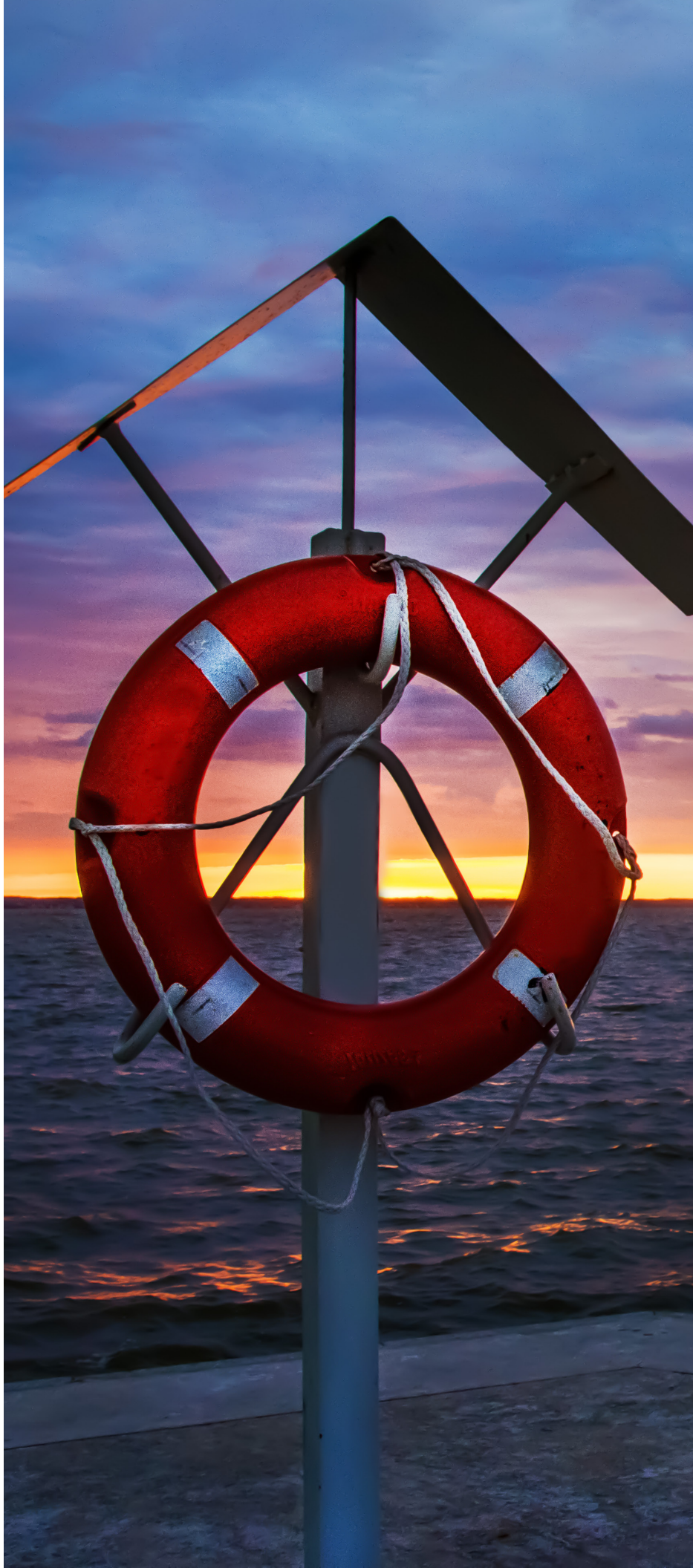
NEDEN MEDİKAL CİHAZLARDA SERTİFİKASYON?

Medikal Cihazlar bütün dünyada ileri seviyede regülasyonlarla kontrol altında tutulmak istenen bir ürün gurubudur. Ancak yüksek standartların sağlanmasıyla yerine getirilebilecek medikal cihaz regülasyonlarının kurallarına uyum yine bu standartlara ulaşmış, yüksek repütasyon sahibi bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından sağlanmış sertifikalarla gösterilebilir.

NEDEN SZUTEST?

SZUTEST, global ölçekte sunduğu hizmetlerle birçok medikal cihaz üreticisinin ürünlerini problemsiz bir şekilde piyasaya sunmalarına olanak tanımaktadır.

SZUTEST olarak, müşterilerimizin ürünlerini piyasaya sürebilmeleri için gerekli hizmetleri tek elden karşılayabilmenin onlar için ne kadar önemli olduğunu biliyor ve bunu sağlamak için var gücümüzle çalışmaya devam ediyoruz.





HİZMET ALANLARIMIZ

ONAYLANMIŞ KURULUŞ

Team NB üyesi **SZUTEST** Avrupa Birliği Medikal Cihazlar Yönetmeliklerinde geniş bir kapsamda atanmış onaylanmış kuruluştur. **SZUTEST**, medikal cihazların Avrupa ve diğer birçok ülke pazarına girişi için zorunlu olan CE Belgesinin sağlanması konusunda tam yetkilidir.

TEST FAALİYETLERİ

Sürekli artan yatırımlarımızla medikal cihazlara yönelik test kabiliyetlerimizi her geçen gün arttırıyoruz. Aktif medikal cihazlara yönelik EN 60601-1 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 gerçekleştirilmektedir. Akreditasyon test raporlarının güvenilirliğinde en yüksek seviyededir. **SZUTEST** uluslararası tanınır ve güvenilir akreditasyon kuruluşlarından bu testler kapsamında akreditasyon belgesine sahiptir.

ISO 13485

ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Standardı günümüz medikal cihaz üreticileri, hizmet, yarı mamul ve ham madde tedarikçileri ve distribütörleri için olmazsa olmaz bir güvenilirlik göstergesi niteliği taşımaktadır ve bu alanda uluslararası tanınır ve güvenilir bir kuruluştan alınmış **ISO 13485** belgesi tüm dünyada firmanızın tercih sebebi olmasını sağlamaktadır. **SZUTEST, ISO 13485** belgelendirmesi kapsamında uluslararası tanınır ve güvenilir akreditasyon kuruluşlarından akreditasyon belgesine sahiptir.

SZUTEST
SERTİFİKASYON
MARKALARI



*Global Ticaretin Yolu
Güvenilir Sertifikasyondan Geçer.*

Bizimle Hedeflerinize Ulařın!

szutest.com.tr

info@szutest.com.tr

+90 216 469 46 66