

# Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/5)

## Akreditasyon Kapsamı


 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1535-T	<b>LABİOTEK BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVARLARI PROTEZ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</b>	
	Akreditasyon No: AB-1535-T Revizyon No: 01 Tarih: 07.11.2022	
<b>Deney Laboratuvarı</b>		
<b>Adresi :</b> SÖĞÜTÖZÜ MAHALLESİ SÖĞÜTÖZÜ CADDESİ NO:43 (TOBB EKONOMİ VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ YERLESKESİ TEKNOLOJİ MERKEZİ	<b>Tel</b> : 03122924506 <b>Faks</b> : <b>E-Posta</b> : info@labiotech.com.tr <b>Website</b> : www.labiotech.com.tr	

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
İntrameduler Fiksasyon Cihazı	Statik 4 Nokta Eğme Testi	ASTM F 1264- EK A.1
İntrameduler Fiksasyon Cihazı	Statik Burulma Testi	ASTM F 1264- EK A.2
İntrameduler Fiksasyon Cihazı	Eğme Yorulma Testi	ASTM F 1264- EK A.3
İntrameduler Fiksasyon Cihazı	Kilitleme Vidalarının Yorulma Eğme Testleri	ASTM F 1264- EK A.4
Metalik Kemik Plağı	Statik 4 Nokta Eğme Testi	ASTM F 382 - EK A.1
Metalik Kemik Plağı	Eğme Yorulma Testi	ASTM F 382 - EK A.2
Metalik Medikal Kemik Vidası	Statik Burulma Testi	ASTM F 543 - EK A.1
Metalik Medikal Kemik Vidası	Eksenel Çıkarma Mukavemeti Testi	ASTM F 543 - EK A.3
Diş İmplantları (İmplant gövdesi ve abutmentler )	Dinamik Yükleme Deneyi ( Polimerik İmplantlar Hariç)	TS EN ISO 14801-5
Omurga Artrodez Yapıları	Fleksiyon/Ekstensiyon Moment Testi Aksiyal Tutma Testi Aksiyal Tutma Tork Test	ASTM F1798-21
İntervertebral Füzyon Cihazları	Statik Basma Testi Dinamik Basma Testi Statik Burulma Testi	ASTM F 2077-22
Yapay Omurga Diskleri	Statik Basma Testi Dinamik Basma Testi Statik Burulma Testi	ASTM F 2346-18
İntervertebral Füzyon Cihazları	Basma Testi	ASTM F 2267-04(2018)



## Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/5)

### Akreditasyon Kapsamı


 <p>Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1535-T</p>	<p><b>LABİOTEK BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVARLARI PROTEZ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</b></p> <p><b>Akreditasyon No: AB-1535-T</b> <b>Revizyon No: 01 Tarih: 07.11.2022</b></p>
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Total Diz Eklemi Değişirmelerinin Metal Tibial Bileşenleri	Diz Eklemi Değişimlerinin Metal Tibial Bileşenlerinin Döngüsel Yorulma Testi	ASTM F 1800-19e1
Modüler Protezler	Modüler Protezlerin Konik Bağlantıları İçin Eksenel Demontaj Testi	ASTM F 2009-20
İmplant Edilebilir Teller ve Kablolar	Metalik İmplant Edilebilir Teller ve Kablolar için Standart	ASTM F 2180-17
Kemik içine Yerleştirilen Diş İmplantları	Dental implant sistemlerinin implant gövdesi/bağlantı parçası eklemlerinin burulma testi	ISO/TS 13498:2011
Ortodontik Kilit Vidaları	Ortodontik Kilitleme Vidalarının Kırılma Tork Testi	ISO 19023:2018
Paslanmaz Çelik İğne Boruları	Borunun Rijitliğini Ölçme Testi	ISO 9626:2016 - EK B
Paslanmaz Çelik İğne Boruları	Borunun Kırılmaya Karşı Direncinin Ölçülmesi	ISO 9626:2016 - EK C
Paslanmaz Çelik İğne Boruları	Korozyona Karşı Direnç Testi	ISO 9626:2016 - EK D
Çözünür Plak ve Vidalar	Emilebilir Kemik Vidalarının Eksenel Çekme Testi	ASTM F2502-17 - EK A3
Çözünür Plak ve Vidalar	Emilebilir Kemik Plakalarının Statik Eğilme Testi	ASTM F2502-17 - EK A4
Çözünür Plak ve Vidalar	Emilebilir Kemik Vidalarının Burulma Testi	ASTM F2502-17 - EK A1
Modüler Asetabular Cihazlar	Eksenel Sökme Testi	ASTM F 1820-22-4.2
Modüler Asetabular Cihazlar	Ofset Çekme veya Kol Dışarı Çıkarma Sökme Testi	ASTM F1820-22-4.3
Modüler Asetabular Cihazlar	Tork Çıkışı Sökme Testi	ASTM F1820-22-4.4
Dış İskelet Sabitleme Cihazları	Dairesel Halka veya Halka Segmenti Köprü Elemanlarının Düzlem İçi Basınç Özelliklerinin Belirlenmesi İçin Test Yöntemi	ASTM F1541-17 - EK A3



## Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 3/5)

### Akreditasyon Kapsamı

 <p>Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1535-T</p>	<p><b>LABİOTEK BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVARLARI PROTEZ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</b></p> <p><b>Akreditasyon No: AB-1535-T</b> <b>Revizyon No: 01 Tarih: 07.11.2022</b></p>
---	---


Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Dış İskelet Sabitleme Cihazları	Harici Fiksator Pimleri için Dört Noktalı Bükme Testi	ASTM F1541-17- EK A5 Madde A5.8.1
Dış İskelet Sabitleme Cihazları	Dış İskelet Fiksator Pimleri için Burulma Testi	ASTM F1541-17 EK A5 Madde A5.8.2
Dış İskelet Sabitleme Cihazları	Dış İskelet Fiksator-Kemik Yapıları için Eksenel Yük Testi	ASTM F1541-17 - EK A7 Madde A7.10.15
Dış İskelet Sabitleme Cihazları	Dış İskelet Fiksatorü-Kemik Yapıları için Burulma Testi	ASTM F1541-17 - EK A7 Madde A7.10.17
Dış İskelet Sabitleme Cihazları	Dış İskelet Fiksatorü-Kemik Yapıları için Yorulma Testi	ASTM F1541-17 - EK A7 Madde A7.10.18
Metalik Açılı Ortopedik Kırık Cihazları	Statik Basma Eğme Testi	ASTM F 384-17 - EK A1
Metalik Açılı Ortopedik Kırık Cihazları	Dinamik Eğme Testi	ASTM F 384-17 - EK A2
Omurga İmplant Yapıları	Statik Basma Testi	ASTM F1717-21-8.1.1
Omurga İmplant Yapıları	Statik Çekme Testi	ASTM F1717-21-8.1.2
Omurga İmplant Yapıları	Statik Burulma Testi	ASTM F1717-21-8.1.3
Omurga İmplant Yapıları	Dinamik Basma Eğme Testi	ASTM F1717-21-8.2
Steril ve Tek Kullanımlık İğneler	İğnelerin Sağlamlığının Ölçülmesi	ISO 7864:2016-E
Steril ve Tek Kullanımlık İğneler	İğnelerin Penetrasyon Gücünün Ölçülmesi	ISO 7864:2016-EK D
Tek Kullanımlık Şiringalar	Şiringa Kapasitesinin Değerlendirilmesi	ISO 7886 -8
Tek Kullanımlık Şiringalar	Şiringanın Skalasının Değerlendirilmesi	ISO 7886-9
Tek Kullanımlık Şiringalar	Şiringa Gövdesinin Değerlendirilmesi	ISO 7886-10





## Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 4/5)

### Akreditasyon Kapsamı


 <p>Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1535-T</p>	<p>LABİOTEK BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVARLARI PROTEZ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</p> <p>Akreditasyon No: AB-1535-T Revizyon No: 01 Tarih: 07.11.2022</p>
---	--

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Tek Kullanımlık Şiringalar	Şiringanın Pistonunun Değerlendirilmesi	ISO 7886-11
Tek Kullanımlık Şiringalar	Nozülün Değerlendirilmesi	ISO 7886-12
Tek Kullanımlık Şiringalar	Ölü Alanın Belirlenmesi Yöntemi	ISO 7886- EK C
Oksipital-Servikal-Tor asik Bölge Omurga İmplant Yapıları	Statik Basma Eğme Testi	ASTM F2706-18-8.1.1
Oksipital-Servikal-Tor asik Bölge Omurga İmplant Yapıları	Statik Çekme Eğme Testi	ASTM F2706-18-8.1.2
Oksipital-Servikal-Tor asik Bölge Omurga İmplant Yapıları	Statik Burulma Testi	ASTM F2706-18-8.1.3
Oksipital-Servikal-Tor asik Bölge Omurga İmplant Yapıları	Dinamik Basma Eğme Testi	ASTM F2706-18-8.2.1
Femoral Bileşenler	Saplı Femoral Bileşenlerin Dayanıklılık Özelliklerinin Ve Performansının Belirlenmesi	ISO 7206-4:2010
Femoral Bileşenler	Saplı Femur Bileşenlerinin Boyun Bölgesinin Dayanım Özelliklerinin Deneye Tabi Tutulması Ve Performans Kuralları	ISO 7206-6:2013
Femoral Bileşenler	Statik Basma Testi Statik Çekme Testi	ISO 7206-10:2018
Femoral Bileşenler	Femoral Bileşenlerin Baş Kısımının Sabitlemesinin Torkuna Karşı Direncinin Belirlenmesi	ISO 7206-13:2016
Metalik Omurga Rodları, Plakları ve Vidaları	Metalik Omurga Vidaları için Statik Eğme Testi	ASTM F2193-20-A1
Metalik Omurga Rodları, Plakları ve Vidaları	Omurga Plakları için Statik Eğme Testi Omurga Plakları için Dinamik Eğme Testi	ASTM F2193-20-A2



## Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 5/5)

### Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1535-T	<p>LABIOTEK BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVARLARI PROTEZ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</p> <p>Akreditasyon No: AB-1535-T Revizyon No: 01 Tarih: 07.11.2022</p>
---	--

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Metalik Omurga Rodları, Plakları ve Vidaları	Omurga Rodları için Statik Eğme Testi Omurga Rodları için Dinamik Eğme Testi	ASTM F2193-20-A3
Metalik Omurga Rodları, Plakları ve Vidaları	Metalik Omurga Vidaları için Dinamik Eğme Test	ASTM F2193-20-A4

KAPSAM SONU



  
G. Banu MÜDERRİSOĞLU  
Genel Sekreter