

Kiwa's main field of work includes the conformity assessment activities detailed below.

- Development, maintenance and operation of testing, inspection and certification programs
- Carrying out assessment procedures (audit, inspection, testing, calibration and examinations)

These activities are carried out as a notified body according to the relevant regulations and 93/42/EEC, 2017/745 EU MDR, communiqué 920/2013 in the field of medical devices, as a Certification Body according to ISO 17021, ISO 17065 and ISO 17024 standards, as an Inspection Body according to ISO 17020 standard and as a Test and Calibration laboratory according to ISO 17025 standard.

Not only as a CAB but in all our activities Kiwa will take into consideration the following:

- Kiwa wants to give confidence to all parties that are involved in our scope of activities
- Kiwa operates in a non-discriminatory manner. All interested parties has access to the services of Kiwa
- Kiwa is competent in her scope of activities
- Kiwa is impartial, independent, integer and confidential
- Kiwa is a financially liable organization, shown by reports of accountants
- Kiwa employs a staff, big enough to ensure continuation in her activities
- Kiwa guarantees that the remuneration of the personnel involved in the conformity assessment activity and the subcontractors involved in the conformity assessment activities does not depend on the number, duration or results of the assessments carried out.

Partner for Progress

- Kiwa offers services on a high quality level, and where applicable, as an accredited CAB
- Kiwa is continually improving her processes
- Kiwa is adding value by performing audits and inspections that help improve the quality of the client organization without offering advise or consultancy activities that might conflict with our third party certification body status
- Kiwa maintains a competitive quality level by investing in qualified staff
- Kiwa is a one-stop-shopping CAB that is capable of providing all types of certification in a wide scope.
- Kiwa cares for the occupational health and safety of its employees and third parties and also in the development of certification schemes
- Kiwa cares about the environment. Works to reduce harmful environmental impacts as much as possible
- Kiwa addresses risks and opportunities and increases the effectiveness of the management system with risk-based thinking.

Quality Management System (QMS)

This QMS is developed to meet the international accreditation and notification requirements and standards

Our Quality Management System applies to all of Kiwa's schemes, branches and subcontractors.

Kiwa'nın temel çalışma alanı aşağıda detayları verilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerini içerir.

- Test, muayene ve belgelendirme programlarının geliştirilmesi, sürdürülmesi ve işletilmesi
- Değerlendirme işlemlerinin gerçekleştirilmesi (denetim, muayene, test, kalibrasyon ve sınavlar)

Bu faaliyetler; ilgili regülasyonlar ve tıbbi cihazlar alanında 93/42/EEC, 2017/745 EU MDR, 920/2013 Tebliği'ne göre onaylanmış kuruluş olarak, ISO 17021, ISO 17065 ve ISO 17024 standartlarına göre Belgelendirme Kuruluşu olarak, ISO 17020 standardına göre Muayene Kuruluşu ve ISO 17025 standardına göre Test ve Kalibrasyon laboratuvarı olarak yürütülmektedir.

Kiwa tüm faaliyetlerinde aşağıda sayılan prensipleri uygular:

- Kiwa faaliyetleri kapsamında yer alan tüm taraflara güven verir.
- Kiwa hizmetleri müşteri farkı gözetmeksizin sağlar. Tüm ilgili tarafların Kiwa hizmetlerine erişim imkânı vardır.
- Kiwa faaliyetleri kapsamında yetkinlik sahibidir.
- Kiwa tarafsızdır, bağımsızdır, bir bütündür ve gizlilik prensiplerini uygular.
- Kiwa finansal olarak sorumlu bir organizasyondur, üçüncü taraflarca muhasebe sistemi denetlenir.
- Kiwa, uygunluk değerlendirme faaliyetinde yer alan personelin ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan yüklenicilerin ücretinin; yürütülen değerlendirmelerin sayısına, süresine veya bu değerlendirmelerin sonucuna bağlı olmadığını garanti eder.

İlerleme Ortağınız

- Kiwa yüksek kalitede hizmetleri akreditasyon kapsamı içinde ya da dışında sunar.
- Kiwa kendi iç süreçlerini sürekli iyileştirmektedir.
- Kiwa üçüncü taraf statüsüne zarar vermeyecek ve çıkar çatışması oluşturmamak şeklinde danışmanlık ve tavsiye faaliyeti yürütmeksizin denetim ve muayeneler gerçekleştirir ve bu şekilde müşteri organizasyonlarının kalitesini iyileştirmeye yardımcı olur.
- Kiwa kalifiye personele yatırım yaparak rekabetçi kalite seviyesinin korunmasını sağlar.
- Kiwa hem belgelendirme programlarının geliştirilmesinde hem de faaliyetlerinde çalışanları ve üçüncü tarafların iş sağlığı ve güvenliğine özen gösterir.
- Kiwa çevreye özen gösterir. Mümkün olduğunca çevreye verilen zararlı etkileri azaltmak için çalışır.
- Kiwa risk temelli düşünce anlayışı ile risk ve fırsatları ele alır ve yönetim sisteminin etkinliğini artırır.

Kalite Yönetim Sistemimiz uluslararası akreditasyon ve atama gereksinimleri ve standartlarını karşılamak üzere geliştirilmiştir.

Kalite Yönetim Sistemimiz, Kiwa'nın tüm programlarına, şubelerine ve altyüklenicilerine uygulanır.

General Manager / Genel Müdür
M.Gökhan Yücel

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla - İstanbul / TÜRKİYE
Tel: +90 216 593 25 75; Fax: +90 216 593 25 74
www.kiwa.com.tr