|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FİRMA VE RAPORLAMA BİLGİLERİ (COMPANY AND REPORTING INFORMATION)** | | | | | | | | |
| Başvuru Tarihi (Application date): Tarih girmek için burayı tıklatın. | | | | | | | | |
| Firma Adı (Company Name): |  | | | Firma Adresi  (Company address): |  | | | |
| Vergi Dairesi / No (Tax No): |  | | | İlgili Kişi  (Contact person): |  | | E-mail: |  |
| Rapor Dili (Report Language): | Türkçe (Turkish)  İngilizce (English) | | Numune İade Talebi (Sample Return Request): | Evet (Yes)  Hayır (No) | Basılı Rapor Gönderimi (Printed Report Submission): | | Evet (Yes)  Hayır (No)  Talebin belirtilmemesi durumunda “Hayır” seçeneği kabul edilmiş sayılır. E-imzalı raporlar e-posta yoluyla size ulaştırılacaktır. Basılı rapor talep edilmesi durumunda Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır.  If the request is not specified, the "No" option is deemed to be accepted. E-signed reports will be sent to you via e-mail. If a printed report is requested, the Offer will be made for the amount specified in the Contract Terms. | |
| **Karar Kuralı Ne Şekilde Uygulansın? How to Apply the Decision Rule?**  Basit Kabul Kuralı\* (Simple Acceptance Rule )  Yanlış Ret (Üretici/işletmeci kuralı) (False Rejection (Manufacturer/operator rule))  Yanlış Kabul (Tüketici kuralı) (False Acceptance (Consumer rule)) | | | | \*Yasal zorunluluk, ilgili standart/şartname ya da tarafınızca herhangi bir tercih olmaması durumda basit kabul kuralı kullanılacaktır. <https://www.nano-lab.com.tr/Content/1/Media/d01pr17-karar-kurali-kilavuzur07.pdf> web adresimizden Karar Kuralı Kılavuzu’na ulaşabilirsiniz.  (\*In case there is no legal obligation, relevant standard/specification or any preference by you, the Simple Acceptance Rule will be used. You can access the Decision Rule Guide from our website <https://www.nano-lab.com.tr/Content/1/Media/d01pr17-karar-kurali-kilavuzur07.pdf>.) | | | | |
| Sonuç Değerlendirme Talebi (Result Evaluation Request): | Evet (Yes)  Hayır (No) | İlgili Yönetmelik, Standart vb. Göre Değerlendirme (Evaluation According to Relevant Regulations, Standards, etc.)  Özel Değerlendirme (Special Evaluation): ………………… | | Özel Not (Special Note): | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NUMUNE VE ANALİZ BİLGİLERİ (SAMPLE AND ANALYSIS INFORMATION)** | | | | | | | | | | | | | | |
| Numune Adı (Product/Device Name) | | |  | | | Gönderilen Numune Adedi  (Number of Sample Sent) | | |  | | | | | |
| Kullanım Alanı ve Amacı (The intended use and application area) | | |  | | | | | | | | | | | |
| Vücutla Teması (Contact with human body) | | | Direkt Temas (Direct Contact)  Dolaylı Temas (Indirect Contact) | | | Temas Süresi  (Duration of contact) | | | <24 saat (Hours)  24 saat (Hours)  30 gün (Days)  >30 gün (Days) | | | | | |
| Lot Numarası (Batch Number) | | |  | | | Üretim Tarihi  (Production Date) | | |  | | Son Kullanım Tarihi  (Expiration Date) | | |  |
| Fiziksel Özellikleri (Physical Properties) | | | Sıvı (Liquid)  Katı (Solid)  Jel (Gel)  Gaz (Gas) | | | Kimyasal Özellikleri  (Chemical Properties) | | | Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet)  Analiz Sertifikası (COA)  Ekte iletiniz (Send with attachment) | | | | | |
| Teste Girecek Kısmı  (Part of the Product to be Tested) | | | Tamamı (All)  Bölümü (Section) | | | Teste Girecek Bölümler (Section To Be Tested) | | |  | | | | | |
| Saklama Koşulları  (Storage Condition) | | | 20 - 25°C  2 - 8°C  Diğer (Other): …………… | | | | | | | | | | | |
| Sterilite Durumu (Sterility Status) | | | Steril Değil (Non-Sterile) | | | Ekstraksiyon Metodu (Extraction Method) | | | Polar Çözücü (Polar Solvent)  ☐ Apolar Çözücü (Non-polar Sonvent)  Diğer (Other): ………………. | | | | | |
| Steril (Sterile)  Sterilizasyon Tekniği (Sterilization Technique);  EO (EO)  Hidrojen Peroksit  (Hydrogen Proxide)  Buhar (Steam)  Kuru Isı (Dry Heat)  Radyasyon (Radiation) ☐ Diğer (Other): ………… | | |
| Ürün Risk Sınıfı (Biyouyumluluk Sınıfı)  (Specify Product Risk Class (Biocompatibility Class)) | | | Sınıf I (Class I)  Sınıf Is (Class Is)  Sınıf Im (Class Im)  Sınıf Iıa (Class IIa)  Sınıf Iıb (Class IIb)  Sınıf III (Class III) | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **EKSTRAKSİYON ŞARTLARI (EXTRACTİON CONDİTİONS)** | | | | | | | | | | | | | | |
| (37 ± 1) °C for (24 ± 2) h | (37 ± 1) °C for (72 ± 2) h | | | (50 ± 2) °C for (72 ± 2) h | | | (70 ± 2) °C for (24 ± 2) h | | | (121 ± 2) °C for (1 ± 0,1) h | | | Diğer (others(≥4 saat/hours) …………………………. | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **EKSTRAKSİYON ORANI (EXTRACTİON RATİO)** | | | | | | | | | | | | | | |
| Kalınlık<0,5 mm (Thickness <0.5 mm)  Ekstraksiyon Oranı (Extraction Ratio): 6 cm²/mL  Malzeme formlarına örnekler: film, tabaka, boru duvarı  (Examples of forms of materials: sheet. tubing Wall) | | Kalınlık 0,5-1,0 mm (Thickness 0.5 to 1.0 mm)  Ekstraksiyon Oranı (Extraction Ratio): 3 cm²/mL  Malzeme formlarına örnekler: boru duvarı, levha, küçük kalıplanmış ürünler  (Examples of forms of materials: tubing wall, slab, small moulded items | | | Kalınlık >1,0 mm (Thickness >1.0 mm);  Ekstraksiyon Oranı (Extraction Ratio): 3 cm²/mL  Malzeme formlarına örnekler (Examples of forms of materials): daha büyük kalıplanmış ürünler (larger moulded items) | | | Düzensiz şekilli katı cihazlar (Irregularly shaped solid devices)  Ekstraksiyon Oranı (Extraction Ratio): 0,2 g/mL  Malzeme formlarına örnekler: toz, pelet köpük, emici olmayan kalıplanmış ürünler, gözenekli yüksek yoğunluklu malzemeler  (Examples of forms of materials: powder, pellets, foam, non-absorbent moulded items, porous high-density materials) | | | | Düzensiz şekilli gözenekli cihazlar (düşük yoğunluklu malzemeler)  (Irregularly shaped porous devices (low-density materials))  Ekstraksiyon Oranı (Extraction Ratio): 0,1 g/mL  Malzeme formlarına örnekler: membranlar, tekstiller  (Examples of forms of materials: membranes, textiles) | | |
| **FİZİKSEL-KİMYASAL TESTLER (PHYSİCAL-CHEMİCAL TESTS)** | | | | | | | | | | | | | | |
| Ambalaj Sızdırmazlık (Packing Sealing) - ASTM F1929  Ambalaj Sağlamlık (Packaging Robustness) - TS EN 868-5 | | | | | | Toplam Hidrokarbon (THC) Kalıntısı Tayini  (Determination of Total Hydrocarbon (THC) Residue) - TS EN ISO 9377-2 EK C | | | | | | | | |
| Hassas Çelik Cetvel ile Doğrusal Ölçüm  (Linear Measurement with Precision Steel Ruler) - ASTM F2203 | | | | | | Toplam Organik Karbon Kalıntısı (TOC) Tayini  (Determination of Total Organic Carbon Residue (TOC)) - TS 8195 EN 1484 | | | | | | | | |
| Etilen Oksit (EO) Tayini - Bölüm 7: Etilen Oksit Sterilizasyon Kalıntısı  (Determination of Ethylene Oxide (EO) - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residue) - TS EN ISO 10993-7 Ek B | | | | | | Metal Kalıntı Testi (Kurşun, Kalay, Çinko,Demir, Kadmiyum ve Silikon)  (Metal Residue Test) (Lead, Tin, Zinc, Iron, Cadmium and Silicon)- ISO 7886-1 EK A, ISO 7886-1 EK F | | | | | | | | |
| Etilen Klorohidrin (ECH) Tayini - Bölüm 7: Etilen Oksit Sterilizasyon Kalıntısı  (Determination of Ethylene Chlorohydrin (ECH) - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residue) - TS EN ISO 10993-7 Ek B | | | | | | Sızdırmazlık Testi  (Leak Test) -ASTM F1929 Metot A | | | | | | | | |
| Etilen Glikol (EG) Tayini - Bölüm 7: Etilen Oksit Sterilizasyon Kalıntısı  (Determination of Ethylene Glycol (EG) - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residue) - TS EN ISO 10993-7 EK B / Ek I | | | | | | Stabilite (Hızlandırılmış Yaşlandırma) Testi (Stability (Accelerated Aging) Test) - ASTM F 1980  Raf Ömrü (Shelf Life): ……………………………………….…  Depolama koşulları (Storage conditions): ……………………………………………………………….… | | | | | | | | |
| Deterjan Kalıntı Tayini  (Detergent Residue Determination) - ISO 2271, ASTM F2459 | | | | | | Ürün Dayanım Sıcaklığı (Hızlı Yaşlandırma Sıcaklığı)  (Product Strength Temperature (Fast Aging Temperature) ………………………  % Bağıl Nem (% Relative Humidity) …………. | | | | | | | | |
| Yağ ve Gres Kalıntısı Tayini  (Determination of Oil and Grease Residue) - ASTM F2459 | | | | | | Gerçek Zamanlı Yaşlandırma (Real Time Aging)  Raf Ömrü (Shelf Life): ………………..…  Depolama koşulları  (Storage conditions): …………………………….… | | | | | | | | |
| Diğer (Others): …….. | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **BİYOLOJİK TESTLER (BİOLOGİCAL TESTS)** | | | | | | | | | | | | | | |
| Bakteriyel Endotoksin (LAL) Testi - Gel Cloth Metodu  (Bacterial Endotoxin (LAL) Test - Gel Cloth Method)  Aşağıdaki metotlardan seçiniz. (Choose from the methods below.)  USP 161  EP 2.6.14  USP 85  ISO 11737-3  Hedef limit (target limit ):………………………. (EU/mL veya (or) EU/device)  Ürün başına ekstrakte edilecek hacim (varsa önerilen)  (Volume to be extracted per product (recommended if any)): …………………… | | | | | | Tıbbi Malzeme Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti (Bioburden Testi) (Detection of Microorganism Population on Medical Device (Bioburden Test))  ISO 11737-1   * Test edilecek ürün antimikrobiyal bileşen içeriyor mu ?  Evet (Yes)  Hayır (No)   (Does the product to be tested contain antimicrobial ingredients?)   * Test edilecek numuneye ait Düzeltme Faktörü (Correction Factor for the sample to be tested)\*:   …………………  \*Düzeltme Faktörü belirtilmediğinde ilave olarak Düzeltme Faktörü belirleme çalışması gerçekleştirilir. (When the Correction Factor is not specified, an additional Correction Factor determination study is performed.) | | | | | | | | |
| In Vitro İritasyon Testi (In Vitro Irritation Test)  - EN ISO 10993-23  - TS EN ISO 10993-12 | | | | | | In Vitro Sitotoksisite Testi *-* MTT Test Yöntemi  (In Vitro Cytotoxicity Test - MTT Test Method)  - EN ISO 10993-5  - TS EN ISO 10993-12 | | | | | | | | |
| Sterilite Testi - Direkt İnokülasyon Yöntemi  (Sterility Test - Direct Inoculation Method)  Aşağıdaki metotlardan seçiniz. (Choose from the methods below.)  ISO 11737-2  Avrupa Farmakopesi 2.6.1  USP 71 | | | | | | Diğer (Others): ………… | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| * **Nihai Bitmiş Ürüne Ait Fotoğraflarlar, Görseller ve Boyutlar (Talep formuna ek olarak sunulabilir.) Photographs, Images And Dımensıons Of The Fınal Product (Can be submitted as an attachment to the request form.)** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Açıklama (Explanation):** |  |
| **Boyutlar (Dimensions) (cm, mm):** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * **Vücutla Temas Eden Alanın Fotoğrafı ve Boyutları (Talep formuna ek olarak sunulabilir.) Photograph And Dımensıons Of The Area In Contact Wıth The Body (Can be submitted as an attachment to the request form.)** | |
|  | |
| **Boyutlar (Dimensions) (cm, mm):** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **GÜVENLİK ve DİĞER BİLGİLER**  **(SAFETY AND OTHER INFORMATION)** | |
| Risk ve Güvenlik  (Risk and Security): | Kullanıcıya, çevreye veya cihaza zarar verme olasılığı bulunan numuneler için, Risk ve Güvenlik Kodları aşağıda muhakkak belirtilmelidir. Gerekli önlemler alındıktan sonra zararlı etkileri giderilen numune analiz için kabul edilmektedir. (For samples that may harm the user, the environment or the device, the Risk and Safety Codes must be specified below. After the necessary precautions are taken, the sample whose harmful effects are eliminated is accepted for analysis.)  ☐ Ürünün yanıcı, patlayıcı vb. kimyasal içermediğini beyan ederim. (I declare that the product does not contain flammable, explosive, etc. chemicals.) |

**GENEL ŞARTLAR**

* Firma tarafından numuneyle ile ilgili eksik/ hatalı beyan edilen bilgilere istinaden yapılan hatalı analiz ve hizmetlerden, yaşanan gecikmelerden ve ek/tekrar analizlerden laboratuvar sorumlu değildir.
* Numunenin gönderimi ve taşınması müşteri sorumluluğunda olup uygun şartlarda gelmeyen test maddeleri kayda alınmayacak ve müşteriye bilgi verilecektir.
* Numune, numune kabul şartlarını sağlamadığı durumlarda laboratuvar şartlı kabul/ret kararı vererek müşteriyi bilgilendirir. Müşteri tarafından sağlanan bilgilerin analiz sonucunu etkileme olasılığı olduğu durumlarda laboratuvar raporda feragat beyanına yer verir.
* Talep edilen analiz metotları teklifte belirtilmekte olup, analiz talepleri gönderilen teklifin tarafınızca onaylanmasından sonra işleme alınır. Bu formu onaylayan firma tarafından laboratuvar çalışma şartları kabul edilmiş sayılır.
* Farklı bir uygulama talep edilmediği sürece numuneler rapor gönderim tarihinden itibaren 15 gün süre ile saklanır. Bu süre sonunda numuneler imha edilir ve analiz itirazı bu süre sonrasında değerlendirmeye alınmaz. Son kullanma tarihi bu sürede dolan test maddeleri gerekli süre beklenmeden imha edilir.
* Analiz Raporları e-imzalı olarak e-posta adresine iletilir. Islak imzalı raporlar için yukarıda belirtilen ‘’Gönderi şekli’’ kısmından seçilmelidir.
* Numune bilgilerinin sonradan değiştirilmesi talebi ile yapılacak revizyonlarda rapor başına ücretlendirme Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır.
* Düzenlenecek rapor adli, idari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz.
* Laboratuvar gizli bir bilgiyi açıklamaya, kanunen zorunlu olduğu durumlarda müşteriye haber vermek zorunda değildir.
* Numuneler saklama koşullarına uygun şekilde (soğuk zincir +2 / +8 °C, donuk en fazla -15 °C, diğerleri ortam şartları) iletilmesinden müşteri sorumludur.
* Analizler için gerekli numune miktar listesi fiyat teklifi aşamasında tarafınıza iletilecektir. Yeterli numune miktarı sağlanmadığı durumlarda laboratuvar şartlı kabul/ret kararı vererek müşteriyi bilgilendirir.

**GENERAL CONDITIONS**

* The laboratory is not responsible for incorrect analyses and services, delays and additional/repeated analyses based on incomplete/incorrect information declared by the company regarding the sample.
* The shipment and transportation of the sample is the responsibility of the customer, and test items that do not arrive in appropriate conditions will not be recorded and the customer will be informed.
* In cases where the sample does not meet the sample acceptance conditions, the laboratory informs the customer by making a conditional acceptance/rejection decision. In cases where the information provided by the customer is likely to affect the analysis result, the laboratory includes a waiver statement in the report.
* The requested analysis methods are specified in the offer, and analysis requests are processed after the submitted offer is approved by you. The company that approves this form is deemed to have accepted the laboratory working conditions. (This sentence should also be used in chemical characterization).
* Unless a different application is requested, samples are stored for 15 days from the report submission date. At the end of this period, samples are destroyed and analysis objections are not evaluated after this period. Test substances whose expiration dates have expired within this period are destroyed without waiting for the required period.
* Analysis Reports are sent to the e-mail address with e-signature. For wet-signed reports, it should be selected from the “Send method” section specified above.
* In case of revisions to be made with a request to change sample information later, the fee per report will be made at the amount specified in the Offer and Contract Terms.
* The report to be prepared cannot be used in judicial, administrative transactions and for advertising purposes.
* The laboratory is not obliged to inform the customer when it is legally required to disclose confidential information.
* The customer is responsible for sending the samples in accordance with the storage conditions (cold chain +2 / +8 °C, frozen maximum -15 °C, other ambient conditions).
* The list of sample quantities required for analysis will be sent to you at the price quote stage. In cases where sufficient sample quantity is not provided, the laboratory informs the customer by making a conditional acceptance/rejection decision.

|  |  |
| --- | --- |
| Genel şartlar ve numune kabul koşullarını kabul eder ve beyan ettiğim bilgilerin doğruluğunu teyit ederim. Bilgilerin hatalı olmasından kaynaklanabilecek olumsuz durumların zararları tarafımıza aittir. Formda talep ettiğimiz testlerin yapılmasını ve bu işe istinaden verilen teklifteki fiyatlardan tarafımıza faturalandırılacak tutarı ödemeyi kabul ettiğimizi beyan ederim.  (I accept the general terms and conditions of sample acceptance and confirm the accuracy of the information I have declared. The damages of the negative situations that may arise from the incorrect information belong to us. I declare that we accept to perform the tests requested in the form and to pay the amount to be invoiced to us based on the prices in the offer given based on this work.) | **Testi Talep Eden (Test Requester)**  **İsim Soyisim** **/** **Kaşe / İmza / Tarih**  **(Name Surname / Stamp / Signature / Date)** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NUMUNE KABUL ŞARTLARI (SAMPLE ACCEPTING CONDITIONS)** | | | **Uygunluk Kontrolü (Numune Kabul Tarafından doldurulacaktır.)**  **Conformity Check (To be filled by Sample Acceptance.)** |
| Numune Geliş Tarihi: | | |  |
| Numune Transfer Şartları: | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Numune Miktarı: | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Numune Ambalaj Durumu: | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Ambalaj fiziki yapısı bozulmamış, sızdırmamış ve açılmamış olmalıdır. | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Gönderilen tüm numuneler aynı içerikte, şarj/seri numarası ve ambalaj özelliklerine sahip olmadır, tüm analizler aynı numunelerde yapılacaktır. | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Numune Kabul Durumu: | | | [ ] Kabul [ ] Ret ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Numune İle İlgili Gözlemler: |  | | |
| **Numuneyi Teslim Alan**  **(İsim Soyisim** / **İmza / Tarih)** | | **Numuneyi Kabul Eden**  **(İsim Soyisim / İmza / Tarih)** | |
|  | |  | |