|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  İngilizce (English)  Talebin belirtilmemesi durumunda “Türkçe” seçeneği kabul edilmiş sayılır.  Talebin laboratuvara raporlama yapıldıktan sonra gelmesi durumunda rapor başına alınacak ücretlendirme Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır. | Rapor Gönderi Şekli (Report Submission Format): | E-mail  Kargo (Shipping)  Talebin belirtilmemesi durumunda “e-mail” seçeneği kabul edilmiş sayılır.  E-imzalı raporlar e-posta yoluyla size ulaştırılacaktır. Basılı rapor talep edilmesi durumunda Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır. | | | Numune İade Talebi (Sample Return Request): | Evet (Yes)  Hayır (No) | |
| **Karar Kuralı Ne Şekilde Uygulansın?**  Basit Kabul Kuralı  Yanlış Ret (Üretici/işletmeci kuralı)  Yanlış Kabul (Tüketici kuralı) | | | | Yasal zorunluluk, ilgili standart/şartname ya da tarafınızca herhangi bir tercih olmaması durumda basit kabul kuralı kullanılacaktır. [www.nano-lab.com.tr](http://www.nano-lab.com.tr) adresimizden Karar Kuralı Kılavuzu’na ulaşabilirsiniz | | | | |
| Arşiv Maddesi Saklama Süresi:  (Analiz miktarı x3) (Archive sample storage period (Amount of analysis X3)) | Evet (Yes)  Hayır (No) | Sonuç Değerlendirme Talebi (Result Evaluation Request):: | Evet (Yes)  Hayır (No) | | Özel Not (Special Note): |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NUMUNE VE ANALİZ BİLGİLERİ (SAMPLE AND ANALYSIS INFORMATION)** | | | | | | |
| Ürün/Cihazın Adı (Product/Device Name) |  | | Gönderilen Numune Adedi  (Number of Sapmples Sent) | |  | |
| Ürün/Cihazın Kullanım Alanı ve Amacı (Intended use of medical device) |  | | | | | |
| 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 (Lot Number) |  | Üretim Tarihi  (Production Date) |  | Son Kullanım Tarihi  (Expiration Date) | |  |
| Ürünün Fiziksel Özellikleri (Physical Properties) | Sıvı (Liquid)  Katı (Solid)  Gaz (Gas) | Kimyasal Özellikleri  (Chemical Properties) |  | | | |
| Ürün/Cihazın Teste Girecek Olan Parçası/Bölümü  (Part/Parts of the Product/Device that will be Tested) |  | Referans Numarası  (Refrence Number) |  | | | |
| Ürünün/Cihazın Ambalajlı ve Ambalajsız Görseli  (Packaged and Unpacked Image of the Product/Device) |  | Depolama Koşulları  (Storage Condition) | 20 - 25°C  2 - 8°C  Diğer (Other) | | | |
| Ürün Sterilite Durumu (Product Sterility Status) | EO (EO)  Buhar (Steam)  Radyasyon (Radiation)  Hidrojen Peroksit (Hydrogen Proxide)  Kuru Isı (Dry Heat)  Aseptik Proses (Aseptic Process)  Non-Steril (Non-Sterile) ☐ Diğer (Other) | | | | | |
| Özütleme – Ekstraksiyon Metodu (Extraction Method) | Polar Çözücü (Polar Solver)  ☐ Apolar Çözücü (Özütlemenin hem apolar hem de polar olması durumda test ücretleri 2’şer adet fatura edilecektir.)  Nonpolar Solvent (In case the extraction is both non-polar and polar, test fees will be invoiced twice.) | | | | | |
| Ürün Risk Sınıfı Belirtiniz (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) | | | | | |
| ÖNEMLİ NOT: İn Vivo Testlerde Etik Kurul onayı, testin gerçekleştirilmesi ve onaylanması süreçleri ile birlikte 2-4 ay sürmektedir. İ*n Vitro* testlerde Etik Kurul Onayı alınmamaktadır.  (IMPORTANT NOTE: In Vivo Tests, Ethics Committee approval takes 2-4 months, together with the test execution and approval processes. Ethics Committee Approval is not obtained for in vitro tests.) | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Toksikolojik Testler**  **(Toxicological Tests)** | **Mikrobiyolojik / Stabilite Test Bilgileri**  **(Microbiological / Stability Test Information)** | **Karakterizasyon Test Bilgileri**  **(Characterization Test Information)** |
| In Vitro Sitotoksisite Testi *(*In vitro Cytotoxicity Test)  - EN ISO 10993-5 | Stabilite (Hızlandırılmış Yaşlandırma) Testi (Stability (Accelerated Aging) Test) - ASTM F 1980  Raf Ömrü (Shelf Life): ……………………………………….…  Depolama koşulları (Storage conditions): ……………………………………………………………….… | Malzeme Bilgisi (Örnek: Polypropilen, Polyetilen, PVC vb.) belirtiniz;  (Material Information (Example: Polypropylene , Polyethylene, PVC, etc.); |
| In Vitro İritasyon Testi (In vitro Irritation Test)  - EN ISO 10993-23 | Ürün ilaç içeriyor mu? Evetse belirtiniz.  (Does the product contain medication? If yes, specify.)  ………………………………………………………………………………..… |
| **Fiziksel-Kimyasal Testler**  **(Physical-Chemical Tests)** | Ürün Dayanım Sıcaklığı (Hızlı Yaşlandırma Sıcaklığı)  (Product Strength Temperature (Fast Aging Temperature) ………………………  % Bağıl Nem (% Relative Humidity) …………. | Herhangi bir klinik araştırma yaptınız mı?  (Have you done any clinical research?)  Evet (Yes)  Hayır (No) |
| Ambalaj Sızdırmazlık (Packing Sealing) - ASTM F1929  Ambalaj Sağlamlık (Packaging Robustness) - TS EN 868-5 | Mikrobiyolojik Ara Kontrol İsteniyor ise sıklık?  (Microbiological Intermediate Control  Frequency if desired?)  ………………………… | Bir karşılaştırma çalışmasına mı ihtiyacınız var?  (Need a comparison study?)  Evet (Yes)  Hayır (No) |
| Hassas Çelik Cetvel ile Doğrusal Ölçüm  (Linear Measurement with Precision Steel Ruler)  - ASTM F2203 | Gerçek Zamanlı Yaşlandırma (Real Time Aging)  Raf Ömrü (Shelf Life): ………………..…  Depolama koşulları  (Storage conditions): …………………………….… | Cihazın Bileşimi (hammaddeler, MSDS veya hammaddelerin kimyasal analizleri vb. ek belge olarak sunulabilir.)  (Composition of the Device (raw materials, MSDS or chemical analysis of raw materials…etc. can be submitted as additional documents.)) |
| 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 | Sterilite Test (Sterility Test) - ISO 11737-2 | Daha önceden “Kimyasal Test Raporunuz” var mı?  (Do you have a "Chemical Test Report" before?)  Evet (Yes)  Hayır (No) |
| 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 | Bioburden (Biyolojik Yük) Test (Bioburden (Biological Burden) Test) - ISO 11737-1  Düzeltme Faktörü:  Yok  Var :……...  Beyan edilmeyen durumlarda düzeltme faktörü belirleme çalışması yapılarak ek bedel talep edilir.  Üreme Engelleyici:  Yok  Var: …..……..  Üreme Destekleyici:  Yok  Var: ……....... | Bileşenlerin, özütlenebilirlerin veya sızıntının kabul edilebilir bir sağlık riski oluşturduğuna dair bir Toksikolojik risk değerlendirmesi sonucuna (ISO 10993-17'ye göre) talebiniz var mı?  (Do you have a request for a Toxicological risk assessment result (according to ISO 10993-17) that ingredients, extractables or leaching constitute an acceptable health risk?  Evet (Yes)  Hayır (No) |
| 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 | Bakteriyel Endotoksin Tayini ( Bacterial Endotoxin Detection) (USP 161, EP 2.6.14, USP 85, ISO 11737-3)  Gel Cloth Metodu  Ürün sterilite durumu:  Steril  Steril Değil  Ürünün steril olmadığı durumlarda ilaveten Bioburden analizi yapılır. | Notlar (Notes); |
| Deterjan Kalıntı Tayini  (Detergent Residue Determination) - ISO 2271, ASTM F2459 |  | Diğer (Other) (..……………………………  ……………………………..…….)… |
| Yağ ve Gres Kalıntısı Tayini  (Determination of Oil and Grease Residue) - ASTM F2459 |  |  |
| Toplam Hidrokarbon (THC) Kalıntısı Tayini  (Determination of Total Hydrocarbon (THC) Residue) - TS EN ISO 9377-2 EK C |  |  |
| 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 |  |  |
| Sızdırmazlık Testi  (Leak Test) -ASTM F1929 Metot A |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **GÜVENLİK ve DİĞER BİLGİLER**  **(SAFETY AND OTHER INFORMATION)** | |
| Açıklama (Clarification): | Lütfen #CAS, #MSDS, #CoA varsa tedarikçi belgelerindeki dokümanları bu formun eki olarak ekleyin.  Please attach documents to this form from supplier documentation, if exist such as #CAS, #MSDS, #CoA,. |
| Risk ve Güvenlik  (Risk and Safety): | Kullanıcıya, çevreye veya cihaza zarar verme olasılığı bulunan test maddeleri için, Risk ve Güvenlik Kodları aşağıda muhakkak belirtilmelidir. Gerekli önlemler alındıktan sonra zararlı etkileri giderilen test maddesi analiz için kabul edilmektedir.  (Risk and Safety status must be specified below for test materials that are likely to cause harm to the user, environment or device. After taking the necessary precautions, the test material whose harmful effects are removed is accepted for analysis.) |

|  |
| --- |
| TEST ÖRNEĞİ GÖNDERİM ADRESİ VE İLETİŞİM  (ADDRESS AND CONTACT INFORMATION FOR SENDING TEST SAMPLE) |
| **Nanolab Laboratuvar Hizmetleri Kimya Gıda Danışmanlık Çevre Eğitim San. Tic. Ltd. Şti.**  Adnan Kahveci Mah. Topçu Sk. Vadi İş Merkezi N2-25 Beylikdüzü/İstanbul Tel/Faks: (0212) 855 48 10 Web: www.nano-lab.com.tr E-posta: info@nano-lab.com.tr |

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.
* Farklı bir uygulama talep edilmediği sürece numuneler rapor gönderim tarihinden itibaren 15 gün süre ile saklanır. Bu süre sonunda test maddeleri imha edilir ve analiz itirazı bu süre sonrasında değerlendirmeye alınmaz. Son kullanma tarihi bu sürede dolan test maddeleri gerekli süre beklenmeden imha edilir.
* Talep edilen analiz metotları teklifte belirlenmiş olup, bu formu onaylayan firma tarafından laboratuvar çalışma şartları kabul edilmiş sayılır.
* Biyolojik analiz yapılacaksa hazır ambalajında veya amaca uygun steril ekipmanlarda olmalı. Saklama koşullarına uygun şekilde (soğuk zincir +2 / +8 °C, donuk en fazla -15 °C, diğerleri ortam şartları) olmalıdır.
* 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.
* Numune Kabul şartlarının sağlanmadığı numuneler için Laboratuvar, müşterinin Feragat Beyanı’nı kabul etmiş sayar.

GENERAL CONDITIONS

* The laboratory is not responsible for erroneous analyzes and services, delays and additional/re-analysis based on the missing/incorrectly declared information about the sample by the company.
* The shipping and transportation of the sample is under the responsibility of the customer, and the samples that do not arrive under appropriate conditions will not be recorded and the customer will be informed.
* Unless otherwise requested, samples will be retained for 15 days from the date of submission of the report. At the end of this period, the samples are destroyed and after this period, the problem of the analysis will not be addressed. Samples that expire within this period will be destroyed without waiting for the required time.
* The requested analysis methods have been determined in the proposal, and the laboratory working conditions are deemed to have been accepted by the company that approves this form.
* If biological analysis is to be performed, it should be in ready-packaged form or in sterile equipment suitable for the purpose. It should be in accordance with the storage conditions (cold chain +2 / +8 °C, frozen maximum -15 °C, others ambient conditions).
* In case of any revisions made with a request to change the sample information later, the fee per report will be charged at the amount specified in the Offer and Contract Terms
* The report to be prepared cannot be used in judicial, administrative proceedings or for advertising purposes.
* The laboratory is not obliged to disclose confidential information or notify the customer when required by law.
* For samples for which the Sample Acceptance conditions are not met, the Laboratory is deemed to have accepted the customer's Disclaimer.

|  |  |
| --- | --- |
| Genel şartlar ve test maddesi kabul koşullarını kabul eder ve beyan ettiğim bilgilerin doğruluğunu teyit ederim. Bilgilerin hatalı olmasından kaynaklanabilecek olumsuz durumların zararları tarafımıza aittir. Formda talep ettiğimiz analizlerin yapılmasını ve bu işe istinaden verilen teklifteki fiyatlardan tarafımıza faturalandırılacak tutarı ödemeyi kabul ettiğimizi beyan ederim.  (I accept the general conditions and test material acceptance conditions and confirm the accuracy of the information I have declared. The damages of negative situations that may arise from incorrect information belong to us. I declare that we agree to carry out the analyzes requested in the form and to pay the amount to be invoiced to us at the prices in the bid given for this work.) | Yetkili (Authority):  İmza / Kaşe (Signature/Stamp):  Tarih (Date): |
| **Numuneyi Teslim Alan Personel**  Personnel Receiving the Sample | |
| İsim Soyisim / Tarih / İmza  Name Surname / Date / Signature | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NUMUNE KABUL ŞARTLARI  (CONDITION OF SAMPLE İN RECEPTION) | Uygunluk Kontrolü (Numune Kabul Tarafından doldurulacaktır.)  Conformity Check (To be filled by Sample Acceptance Responsible) | | | | |
| Numune Geliş Tarihi (Sample Arrival Date): |  | Numune Geliş Şekli:  (Sample Arrival Method) | Elden (by hand)  Kargo (by cargo) | Numune No:  (Sample ID) |  |
| Numune Transfer Şartları (Conditions of sample transfer): |  | Numune Miktarı:  (Sample Quantity) |  |
| 1. Numuneler orijinal ambalajında ve etiketli olmalıdır.   (Samples must be in their original packaging and labelled.) | Uygun (Suitable)  Uygun Değil (Not Suitable) ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | | | | |
| 1. Ambalaj fiziki yapısı bozulmamış, sızdırmamış ve açılmamış olmalıdır.   (The physical structure of the packaging must be intact, not leaked and unopened.) | Uygun (Suitable)  Uygun Değil (Not Suitable) …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | | | | |
| 1. Gönderilen tüm numuneler aynı içerikte, şarj/seri numarası ve ambalaj özelliklerine sahip olmadır, tüm analizler aynı numunelerde yapılacaktır. Etiketi deforme olmuş, karalanmış, kazınmış ürünler kabul edilmez. Etiket harici notlar/yazılar dikkate alınmaz.   (All samples sent must have the same content, Lot/serial number and packaging specifications, all analyzes will be made on the same samples. Products with deformed, scribbled or scraped labels are not accepted. Non-label notes/texts are not taken into account.) | Uygun (Suitable)  Uygun Değil (Not Suitable) ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | | | | |
| 5. Numune Kabul Durumu (Sample Acceptance Status): | Kabul (Accept)  Ret (Reject) …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | | | | |