|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SPONSOR VE RAPORLAMA BİLGİLERİ (SPONSOR 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) | Rapor Gönderi Şekli (Report Submission Format): | E-mail  Kargo (Shipping) | Test Maddesi İade Talebi (Test Material Return Request): | Evet (Yes)  Hayır (No) | | |
| 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): |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TEST MADDESİ VE ANALİZ BİLGİLERİ (TEST MATERIAL AND ANALYSIS INFORMATION)** | | | | | | |
| Ürün/Cihazın Adı (Product/Device Name) |  | | Gönderilen Test Maddesi Adedi  (Number of Test Material 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.); |
| İritasyon Testi (Irritation Test)  - EN ISO 10993-23 | Ürün ilaç içeriyor mu? Evetse belirtiniz.  (Does the product contain medication? If yes, specify.)  ………………………………………………………………… |
| Sensitizasyon Testi (Sensitization Test) - EN ISO 10993-10 | 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) |
| Sistemik Toksisite Testi  - EN ISO 10993-11 (Akut, Subakut, Subkronik, Kronik)  (Test for Systemic Toxicity  - EN ISO 10993-11 (Acute, Subacute , Subchronic , Chronic)) | 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) |
| Pirojenite Testi (Pyrogenicity Test) - EN ISO 10993-11, USP 151, EP 2.6.8 | 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.)) |
| Hemolitik Etki (In Vitro - In Vivo)  (Hemolytic Effect ((In Vitro - In Vivo))  - EN ISO 10993-4 | 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) |
| İmplantasyon Testi (Implantation Test)- EN ISO 10993-6 (ANNEX A,B,C) | Bioburden (Biyolojik Yük) Test  (Bioburden (Biological Burden) Test)  - ISO 11737-1 | 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) |
| Genotoksisite Testi (AMES Testi)  (Genotoxicity Test)  - OECD 471 | Bakteriyel Endotoksin Tayini  - USP <85> Gel Clot Yöntemi Metod A European Pharmacopiea 2.6.14  (Determination of Bacterial Endotoxin  - USP <85> Gel Clot Method Method A European Pharmacopiea 2.6.14) | Eğitim (instruction)  (Konusunu belirtiniz:  (Please specify subject:  ………………………………………………………………… |
| Genotoksisite Testi (MikronukleusTesti OECD 487)  (Genotoxicity Test (Micronucleus Test OECD 487)) | Ambalaj Sızdırmazlık (Packing Sealing) - ASTM F1929  Ambalaj Sağlamlık (Packaging Robustness) - TS EN 868-5 | Danışmanlık (Konusunu belirtiniz):  Need Consultant (please specify subject):  ………………………………………………………………… |
| Diğer (Other) (..…………………………………  ……………………………..…….) | Hassas Çelik Cetvel ile Doğrusal Ölçüm  (Linear Measurement with Precision Steel Ruler)  - ASTM F2203 | Notlar (Notes); |

|  |  |
| --- | --- |
| 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. Çankaya Cad. Vadi İş Merkezi No:2-E Kat:2 Beylikdüzü/İstanbul Tel/Faks: (0212) 855 48 10 Web: www.nano-lab.com.tr E-posta: info@nano-lab.com.tr |

GENEL ŞARTLAR

* Sponsor tarafından test maddesi ile ilgili eksik/ hatalı beyan edilen bilgilere istinaden yapılan hatalı analiz ve hizmetlerden, yaşanan gecikmelerden ve ek/tekrar analizlerden laboratuvar sorumlu değildir.
* Test maddesinin gönderimi ve taşınması müşteri sorumluluğunda olup uygun şartlarda gelmeyen test maddeleri kayda alınmayacak ve müşteriye bilgi verilecektir.
* Farklı bir uygulama talep edilmediği sürece test maddeleri 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.

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 sponsor.
* The shipping and transportation of the test material 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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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): |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TEST MADDESİ KABUL ŞARTLARI  (CONDITION OF SAMPLE İN RECEPTION) | Uygunluk Kontrolü (Test & Referans Madde Kabul Tarafından doldurulacaktır.)  Conformity Check (To be filled by Sample Acceptance Responsible) | | | | |
| Test Maddesi Geliş Tarihi (Test Material Arrival Date): |  | Test Maddesi Geliş Şekli:  (Sample Arrival Method) | Elden (by hand)  Kargo (by cargo) | Test Maddesi No:  (Test Material ID) |  |
| Test Maddesi Transfer Şartları (Conditions of test material transfer): |  | Test Maddesi Miktarı:  (Test Material Quantity) |  |
| 1. Test maddeleri orijinal ambalajında ve etiketli olmalıdır.   (Test materials 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 test maddeleri aynı içerikte, şarj/seri numarası ve ambalaj özelliklerine sahip olmadır, tüm analizler aynı test maddelerinde yapılacaktır. Etiketi deforme olmuş, karalanmış, kazınmış ürünler kabul edilmez. Etiket harici notlar/yazılar dikkate alınmaz.   (All test materials 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. Test Maddesi Kabul Durumu (Sample Acceptance Status): | Kabul (Accept)  Red (Reject) …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | | | | |