|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SPONSOR VE RAPORLAMA BİLGİLERİ (SPONSOR AND REPORTING INFORMATION)** | | | | | |
| Başvuru Tarihi (Application date): Tarih girmek için burayı tıklatın. | | | | | |
| Sponsor Adı (Sponsor Name): | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | İlgili Kişi  (Contact person): | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| Sponsor Adresi  (Sponsor address): | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | E-mail: | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| Rapor Dili (Report Language): | Türkçe (Turkish)  İngilizce (English) | Rapor Gönderi Şekli (Report Submission Format): | E-mail  Kargo (Shipping) | Test Maddesi İade Talebi  (Test Material Return Request): | Evet (Yes  Hayır (No) |
| Test Maddesi İçin Talep Edilen Özel bir Arşiv Süresi Var Mı?  (Is There A Requested Specific Archival Time For The Test Item?) | Hayır (No)  Evet (Yes)  ……………………………. | Sonuç Değerlendirme Talebi  (Result Evaluation Request):: | Evet (Yes)  Hayır (No) | Özel Not (Special Note): | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **FATURA BİLGİLERİ** | | | | | |
| Firma Adı (Company Name): | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | İlgili Kişi  (Contact person): | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| Firma Adresi  (Company address): | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | Vergi Dairesi / No (Tax No): | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TEST MADDESİ VE ANALİZ BİLGİLERİ (TEST MATERIAL AND ANALYSIS INFORMATION)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ürün/Cihazın Adı (Product/Device Name) | | | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | | Gönderilen Test Maddesi Adedi  (Number of Test Material Sent) | | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | | |
| Ürün/Cihazın Kullanım Alanı ve Amacı (Intended use of medical device) | | | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | | | | | | | | | |
| Vücutla Teması (Contact with human body) | | | | Direkt Temas (Direct Contact)  Dolaylı Temas (Indirect Contact)  İmplantasyon (Implantation) | | | | Temas Süresi  (Duration of contact) | | | <24 saat (Hours)  24 saat (Hours)  30 gün (Days)  >30 gün (Days) | | | | | |
| Lot Numarası (Lot Number) | | | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | Üretim Tarihi  (Production Date) | | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | Son Kullanım Tarihi  (Expiration Date) | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| Ürünün Fiziksel Özellikleri (Physical Properties) | | | | Sıvı(Liquid)Katı(Solid)Gaz (Gas)  Diğer ……………………………. | | | | Kimyasal Özellikleri  (Chemical Properties) | | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.  SDS  Analiz Sertifikası | | | | | |
| Ürün/Cihazın Teste Girecek Olan Parçası/Bölümü  (Part/Parts of the Product/Device that will be Tested) | | | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | Referans Numarası  (Refrence Number) | | | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | | |
| Raporda Görsel İsteniyor mu? (Is an image required for the report?) | | | | Evet (Yes)  Hayır (No) | | | | Depolama Koşulları  (Storage Condition) | | | 15 - 30°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)  Diğer (Other).  Non-Steril (Non-Sterile)  Ürün sterilizasyona uygun mu?( *Is the product suitable for sterilization?)* Evet (Yes)  Hayır (No)  Önerilen sterilazsyon şartları(Recommended sterilization conditions ): ………………………… | | | | | | | | | | | | |
| Ekstraksiyon Şartları (Extraction Conditions) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (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) …………………………. | | | |
| Stotoksite testi için zorunlu sıcaklık/süre şartıdır.( It is a mandatory temperature/time requirement for cytotoxicity testing) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ekstraksiyon Oranı(Extraction Ratio) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kalınlık<0,5 mm (Thickness <0.5 mm)  Ekstraksiyon Oranı (Extraction Ratio): 6 cm²/ml  Malzeme formlarına örnekler (Examples of forms of materials): film, tabaka (sheet), boru duvarı (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 (Examples of forms of materials): boru duvarı (tubing wall), levha (slab), küçük kalıplanmış ürünler (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 (Examples of forms of materials): toz (powder), pelet (pellets), köpük (foam), emici olmayan kalıplanmış ürünler (non-absorbent moulded items), gözenekli yüksek yoğunluklu malzemeler (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 (Examples of forms of materials): membranlar (membranes), tekstiller (textiles) | |
| Özütleme – Ekstraksiyon Metodu (Extraction Method) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polar Çözücü (Polar Solvent | | | Apolar Çözücü (Nonpolar Solvent) | | | Özütlemenin hem apolar hem de polar olması durumda test ücretleri 2’şer adet fatura edilecektir.(In case the extraction is both non-polar and polar, test fees will be invoiced twice.) | | | | | | | | | | |
| Ürün Risk Sınıfı (Biyouyumluluk Sınıfı) (Specify Product Risk Class (Biocompatibility Class)) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sınıf I (Class I)  Sınıf Is (Class Is)  Sınıf Im (Class Im)  Sınıf II a (Class IIa)  Sınıf IIb (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) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| İn Vitro Sitotoksisite Testi (In vitro Cytotoxicity Test) - ISO 10993-5  İrritasyon Testi- Deri Maruziyeti (Irritation Test-Skin Exposure) - ISO 10993-23  İrritasyon Testi- İntrakütanöz (Irritation Test-Intracutaneous (Intradermal)) - ISO 10993-23  İrritasyon Testi- Okülar (Irritation Test- Ocular) - ISO 10993-23  İrritasyon Testi- Oral Mukoza (Irritation Test- Oral Mucosa ) - ISO 10993-23  İrritasyon Testi- Penil (Irritation Test- Penile) - ISO 10993-23  İrritasyon Testi- Rektal (Irritation Test- Rectal) - ISO 10993-23  İrritasyon Testi- Vajinal (Irritation Test- Vaginal) - ISO 10993-23  Sensitizasyon Testi (Sensitization Test) - ISO 10993-10   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Akut Sistemik Toksisite (In VivoAcute Systemic Toxicity)-ISO 10993‑11 | Deri/Dermal  Ağız/Oral | Karın içi/Intraperitoneal  Damar içi/Intravenous | Deri içi/Intradermal  Deri altı/Subcutaneous) | İmplantasyon/Implantation  İnhalasyon/Inhalation | | Subakut Sistemik Toksisite Testi (In VivoSubacute Systemic Toxicity)-ISO 10993‑11 | Deri/Dermal  Ağız/Oral | Karın içi/Intraperitoneal  Damar içi/Intravenous | Deri içi/Intradermal  Deri altı/Subcutaneous) | İmplantasyon/Implantation  İnhalasyon/Inhalation | | Subkronik Sistemik Toksisite Testi (In VivoSubchronic Systemic Toxicity)-ISO 10993‑11 | Deri/Dermal  Ağız/Oral | Karın içi/Intraperitoneal  Damar içi/Intravenous | Deri içi/Intradermal  Deri altı/Subcutaneous) | İmplantasyon/Implantation  İnhalasyon/Inhalation | | Kronik Sistemik Toksisite Testi (6 Ay) (In VivoChronic systemic toxicity (6 months))-ISO 10993‑11 | Deri/Dermal  Ağız/Oral | Karın içi/Intraperitoneal  Damar içi/Intravenous | Deri içi/Intradermal  Deri altı/Subcutaneous) | İmplantasyon/Implantation  İnhalasyon/Inhalation | | Kronik Sistemik Toksisite Testi (12 Ay) (In VivoChronic systemic toxicity (12 months))-ISO 10993‑11 | Deri/Dermal  Ağız/Oral | Karın içi/Intraperitoneal  Damar içi/Intravenous | Deri içi/Intradermal  Deri altı/Subcutaneous) | İmplantasyon/Implantation  İnhalasyon/Inhalation |   Pirojenite Testi (Pyrogenicity Test)-USP 151, EP 2.6.8  İmplantasyon Testi- Kas İçi (Implantation Test-Intramuscular)-ISO 10993-6  İmplantasyon Testi- Deri Altı (Implantation Test-Subcutaneous)-ISO 10993-6  İmplantasyon Testi- Kemik İçi (Implantation Test-Intra Bone)-ISO 10993-6  Hemolitik Etki (Hemolytic Effect) - ISO 10993-4  Genotoksisite Testi (AMES Testi) (Genotoxicity Test- AMES Test) - OECD 471  Genotoksisite Testi (Mikronukleus Testi) (Genotoxicity Test (Micronucleus Test))-OECD 487  Diğer (Other) . …………………………. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 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

* Laboratuvar, hatalı test ve hizmetlerden, sponsor tarafından test maddesi hakkında eksik/yanlış beyan edilen bilgilere dayalı gecikmelerden ve ek/yeniden çalışmalardan sorumlu değildir.
* Test malzemesinin nakliyesi ve taşınması sponsorun sorumluluğundadır ve uygun koşullar altında ulaşmayan numuneler kaydedilmeyecek ve sponsor bilgilendirilecektir.
* Aksi talep edilmedikçe, test maddeleri raporun sunulduğu tarihten itibaren 15 gün süreyle saklanacaktır. Bu sürenin sonunda test maddeleri imha edilir ve bu süreden sonra çalışmanın problemi ele alınmaz. Bu süre içinde son kullanma tarihi geçen test maddeleri, gerekli süre beklenmeden imha edilir.
* Talep edilen test yöntemleri teklifte belirlenmiş olup, laboratuvar çalışma koşullarının bu formu onaylayan sponsor tarafından kabul edildiği varsayılmaktadır.
* Bu formu onaylayan sponsor tarafından laboratuvar çalışma şartları kabul edilmiş sayılır.
* Diğer detaylar Sponsor Sözleşmesinde belirtilmiştir.

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.
* The laboratory working conditions are deemed to have been accepted by the company approving this form.
* Other details are stated in the Sponsor Agreement.

|  |  |
| --- | --- |
| 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): Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.  İmza / Kaşe (Signature/Stamp): Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.  Tarih (Date): Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |