



SANİTER®

GIDA - ÇEVRE BİLİMİ GÖZETİM VE MÜHENDİSLİK
HİZMETLERİ TURİZM TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ



Test
TS EN ISO/IEC 17025
AB-0009-T

TÜRKAK TÜRK AKREDİTASYON KURUMU tarafından akredite edilmiştir. MUAYENE VE ANALİZ RAPORU

AB-0009-T

1678-15

06-15

Rapor No :1678-15
Analizin Amacı :ÖZEL İSTEK
Numuneyi Gönderen/Müşteri Adı :MODE MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Adresi :ABDİ İPEKÇİ CAD. NO:58 BAYRAMPAŞA-İSTANBUL
Proje Adı :-
Numune Alma Tutanağı Tarihi ve Sayısı :-
Numunenin ;
Cinsi :DENTAL İMPLANT 4,7X13 DS İMPLANT
Seri-Parti/ No :0215-010
Ambalaj Şekli/Türü :ORJİNAL AMBALAJ
Miktarı :2 Adet
Üretim Tarihi :02/2015
Son Kullanma Tarihi :-
Üretici Firma/Marka :Mode Medikal San ve Tic Ltd Şti
Alındığı Yer :-
Numune Sıcaklığı :-
Ortam/ Teslim Sıcaklığı :21°C
Alındığı/Geliş Tarihi :26.02.2015
Analiz Başlangıç tarihi :26.02.2015
Rapor Tarihi :26.06.2015

26 Şubat 2015 tarihinde tarafınızca gönderilen "DENTAL İMPLANT 4,7X13 DS İMPLANT" örneğinde yapılan hızlı yaşlandırma test sonuçları aşağıda verilmektedir.

Testin amacı ASTM F 1980 hızlı yaşlandırma test metodu ile raf ömrünün tespitidir.

İlk olarak, "DENTAL İMPLANT 4,7X13 DS İMPLANT" numuneleri gerekli sıcaklığa ayarlanmış etüve yerleştirilmiştir. Daha sonra bu örnekler öncelikli olarak görsel inceleme yoluyla değerlendirilmiştir. Daha sonra ürünlere sterilite testi gerçekleştirilmiştir.

SONUÇ: Üründe herhangi bir fiziksel deformasyon tespit edilmemiştir. Sterilite test sonucu uygundur. Mevcut depolama süresi ve belirtilen koşullarda sterilitenin korunduğu görülmüştür.

GERÇEK ZAMANLI YAŞLANDIRMA (RT) : 5 YIL (1825 GÜN)
% BAĞIL NEM : 45
ORTAM SICAKLIĞI (T_{RT}) : 22 °C
HIZLI YAŞLANDIRMA SICAKLIĞI. (T_{AA}) : 65 °C
ARRHENIUS SABİTİ Q₁₀ : 2
HIZLI YAŞLANDIRMA ZAMANI (AAT) : 93 gün
ETÜV TİPİ : NUVE FN 120

ANALİZLER	SONUÇLAR	LİMITLER	UYGUNLUK DURUMU**	ÖLÇÜM LİMİTİ	GERİ KAZANIM	ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ	ANALİZ METODU
Aerobik mezofilik bakteri* (30 ± 2 °C de 14 gün Tryptone soy broth)	Üreme Yok	Üreme Yok	U	-	-	-	ISO 11737-2
Anaerobik mezofilik bakteri * (30 ± 2 °C de 14 gün Fluid thioglycollate medium)	Üreme Yok	Üreme Yok	U	-	-	-	ISO 11737-2
Negatif kontrol (30 ± 2 °C de 14 gün TSB ve FTM)	Üreme Yok	Üreme Yok	U	-	-	-	ISO 11737-2
Pozitif kontrol: Bacillus atropeus (30 ± 2 °C de 14 gün TSB ve FTM)	Üreme Var	Üreme Var	U	-	-	-	ISO 11737-1

*:Türkak tarafından akredite analizlerdir.

** :Uygunluk Durumu: U:Uygundur, UD:Uygun Değildir, DY:Değerlendirme Yapılamadı.
Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.

Çağlayan Çatal
Mikrobiyoloji Bölüm Sorumlusu

Ebru Şişman
Numune Kabul ve Rapor Düzenleme
Bölüm Sorumlusu

Tasdik Olunur
Sonay Çantürk
Laboratuvar Teknik Müdürü

BU ANALİZ RAPORU ADLI-IDARI VE REKLAM AMACI İLE KULLANILAMAZ. RAPORLARIMIZIN KISMEN ÇOĞALTILMASI VE ÜÇÜNCÜ ŞAHSILARA VERİLMESİ İZİNİMİZE BAĞLIDIR. BU ANALİZ RAPORUNUN HİÇBİR BÖLÜMÜ TEK BAŞINA VEYA AYRI AYRI KULLANILAMAZ. ANALİZ SONUÇLARI YUKARIDA BELİRTİLEN NUMUNE İÇİN GEÇERLİDİR. İMZASIZ VE MÜHÜRSÜZ RAPORLAR GEÇERSİZDİR.