



# BİÇAKCILAR LABORATUVAR MEDİKAL A.Ş.

Osmangazi Mah.Barbaros Cad. No:7 Esenyurt İstanbul  
Tel: +90 (212) 689 02 20 Fax: +90 (212) 689 02 29  
http://www.bicakcilarlabmed.com.tr/  
labinfo@bicakcilar.com

Talep No: TLP-15-373 Request No	<b>STERİLİTE DENEY RAPORU</b> <b>(ISO 11737-2)</b> <b>STERILITY TEST REPORT</b>	
Teklif No:TLF-15-373 Tender No		Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0052-T
Kabul Tarihi:07.05.2015 Receiving Date		AB-0052-T
Test Başlangıç Tarihi:11.05.2015 Test Initiation Date:		M15-764 rev01
Test Bitiş Tarihi:25.05.2015 Test Final Date:		15.06.2015

## ❖ MÜŞTERİ FIRMA- ADRES/ CUSTOMER ADDRESS

**MODE MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**  
YENİ DOĞAN MAH. ABDİ İPEKÇİ CAD. AK MAKİNA İŞM. NO:132 BODRUM KAT. BAYRAMPAŞA/İSTANBUL

## ❖ TEST AMACI / TEST TARGET

Bu testin amacı test edilen numunelerin sterilliğinin araştırılmasıdır.  
The purpose of this test to investigate the test samples sterility.

## ❖ NUMUNEALMA METODU / SAMPLING METHOD

Müşteri tarafından gönderilmiştir.  
It was sent by the customer.

## ❖ METOD TANIMI / METHOD DESCRIPTION

Ürün sterilite testi LAF kabini altında direkt transfer metodu ile yapıldı.  
Sterility test was performed under Laminar Air Flow by direct transfer method.

Test edilen ürün ya da SIP oranında kesilen numune, tüm numuneyi kapsayacak kadar TSB besiyeri ile dolu kavanozlara transfer edildi.  
Sample or sample prepared as per SIP was transferred to the jar, filled with TSB growth medium enough to cover the sample.

Hazırlanan TSB kavanozları (30±2) °C'de inkübe edildi.  
Prepared, TSB medium with product was incubated at (30±2)°C

Üreme yönünden, ürün içeren kavanozlar 14 gün boyunca kontrol edildi.  
The jars containing the products were controlled for growth of microorganisms for 14 days.

## ❖ REFERANS STANDART/ REFERENCE STANDARD

ISO 11737-2: Sterilization of Medical devices- Microbiological methods

## ❖ NUMUNE TANIMI - NUMUNE NO/ SAMPLE IDENTIFICATION - SAMPLE NO

Dental İmplant Ø4,7 / 13 mm  
Ref: 01.02.13.47 Lot: 0513 - 043 EXP: 05/2015  
N15-2356



# BIÇAKÇILAR LABORATUVAR MEDİKAL A.Ş.

AB-0052-T

M15-764  
rev01

15.06.2015

## NUMUNE SAYISI/ SAMPLE QUANTITY

1 adet

## ÇEVRE ŞARTLARI/ TEST CONDITIONS

Sıcaklık/Temperature: 15-23 °C  
Nem / Humidity: %35-60  
Basınç Pressure: 0.02-0.08 inch H2O

## TAŞERON BİLGİLERİ/ SUBCONTRACTOR INFORMATION

Taşeron kullanılmamıştır / Not used

## NUMUNE ORANSAL PARÇASI/ SIP

NA

## TEST SONUÇLARI/ TEST RESULTS

	TSB için for TSB
Kontrol Edilen ürün sayısı Number of product controlled	1
Üreme görülen ürün sayısı ve gün Number and date of product growth observed	0

## LIMITLER/ LIMITS

Müşteri tarafından belirlenir  
Shall be determined by the customer

## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ/ MEASUREMENT UNCERTAINTY

Yoktur / Not present

## SAPMALAR/ DEVIATIONS

NA

## ONAYLAR/ APPROVALS

	İsim/ Name	İmza/ Signature	Tarih/ Date
Testi Yapan/ Performed by:	Elif GÜLMEZ BİYOLOG		15.06.15
Laboratuvar Onayı / Laboratory Approval:	Aysel YILDIRIM KİMYAGER		15.06.15
Kalite onay / Quality Approval:	Özeng EFE ÖZTÜRK KİMYAGER		15.06.15
Mühür/Seal			

M15-764 Rev01  
M15-764  
numaralı raporun yerine  
hazırlanmıştır. Eski rapor  
bu raporun yerine

Bu rapor Bıçakçılar Laboratuvarının yazılı onayı olmadan kısmen kopyalanamaz.  
Imzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.  
This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of Bıçakçılar Laboratory.  
Testing reports without signature and seal are not valid.

NA: Uygulanamaz/Not applicable