

TÜRKAK
TÜRK AKREDİTASYON KURUMU
Tarafından Akredite Edilmiştir.
MUAYENE VE ANALİZ RAPORU

AB-0953
2018-M-1677
10-2018

Rapor Numarası (Report Number) :2018-M-1677 Rapor Tarihi (Date of Report) :24/10/2018
Analizin Amacı (Purpose of Analysis) :Sterilite Testi
Müşteri Adı/Adresi (Customer name/address) : DTİ İmplant Sistemleri San.Tic.A.Ş./Tübitak Gebze Yerleşkesi Teknoloji Serbest Bölgesi Teknoloji Binaları/KOCAELİ
Numunenin Adı ve Tarifi (Name and identity of test item) : Dental İmplant ø4.5x10 SLA İmplant
Numune Parti No / Parti Büyüklüğü (Code of Sample) Lot:270818-02
Numunenin Ambalajı/Miktarı (Package of Sample/Quantity) :10 Adet
Numunenin Kabul Tarihi (Date of receipt of test item) :09/10/2018
Analiz Başlama ve Bitiş Tarihi (Date of Test/End of test) :10/10/2018 - 24/10/2018
Raporun Sayfa Sayısı (Number of pages) :2

Yapılan Analizler (Analysis)	Birim (Unit)	Sonuçlar (Result)	Ölçüm Limiti (Limit Of Measurement)	Geri Kazanım (Recovery)	Ölçüm Belirsizliği (Uncertainty of Meas.)	Analiz Metodu (Analysis Method)	Değ. (Com.)
1-*Sterilite Testi Aerobik Mezofilik Bakteri(30-35°C 14 gün Tryptone Soy Broth)		Üreme Yok				European Pharmacopoeia 8th	U
2-*Sterilite Testi Anaerobik Mezofilik Bakteri(20-25°C 14 gün Thioglycollate Fluid Medium)		Üreme Yok				European Pharmacopoeia 8th	U
Negatif Kontrol		Üreme Yok				European Pharmacopoeia 8th	U
Pozitif Kontrol		Üreme var				European Pharmacopoeia 8th	U

METOD TANIMI :

ISO 11737-2 veya European Pharmacopoeia standartlarında tanımlı olan direk inokülasyon metodu uygulandı. Müşteri tarafından çalışılması istenen standart belirlendi ve ürün oransal parçası TSB besiyerleri içeren kavonozları 30±1°C 'de ,14 gün süresince inkübasyona bırakıldı. (ISO 11737-2) European Pharmacopoeia ise ürün oransal parçası Tryptik Soy Broth (TSB) besiyeri içeren kavonozları 20-25 °C, Thioglycollate Fluid Medium (TFM) besiyeri içeren kavonozları 30-35 °C'de 14 süresince inkübasyona bırakıldı.Ünkübasyon süresi sonunda ürünler besiyeri ortamında üreme yönünden incelendi.

TÜRKAK
TÜRK AKREDİTASYON KURUMU
Tarafından Akredite Edilmiştir.
MUAYENE VE ANALİZ RAPORU

AB-0953
2018-M-1677
10-2018

Rapor Numarası (Report Number)

:2018-M-1677

Rapor Tarihi (Date of Report)

:24/10/2018

(*) Analiz Metodu Akreditasyon kapsamındadır. (*) Analysis method is in scope of accreditation.

Değerlendirme (Evaluation):

Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen tespit edilmiştir. (The above mentioned values were determined as the result of the inspection and analysis.)
1. Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. (No part of this analytical report can be used alone or separately. Unsigned and unsealed reports are defund.)

2. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir (Analysis results are valid for the above sample)

3. Gerekliğinde "Ölçüm Belirsizliği" ve "Geri Kazanım" bilgileri analiz sonuçları ile birlikte verilir. (When necessary, "Measurement Uncertainty" and "Recover" information are given together with the analysis results)

4. Adli ve idari işlemler ile reklam amacıyla kullanılamaz. İzinsiz olarak kısmen çoğaltılıp yayınlanamaz. (Judicial and administrative procedures to be used for advertising purposes. It can not be partially reproduced and published without permission)

Kısaltmalar: T.E: Tespit Edilemedi, U: Uygun UD.: Uygun Değil, DY: Değerlendirme Yapılamadı Değ: Değerlendirme
Abbreviations: N.A: Not Detected A: Appropriate IA: Inappropriate AF: Assessment Failed EVL : Evaluation

Çel Birim Sorumlusu
Havva Lamia CAVA

Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu
Melis Can TABANLI

Tasdik Olunur

24/10/2018

Mehmet Nur ERAT
Laboratuvar Müdürü


OXİGEN LABORATUVAR HİZ. TİC. LTD. ŞTİ.
Çakmaklı Mah. Hadımköy Bağlantı Yolu Ufuk Plaza
34500 BÜYÜKÇEKMECE/İSTANBUL TÜRKİYE
Tic. Sic. No: 272226/06
Tic. Sic. No: 272226/06
Tic. Sic. No: 272226/06