	Technical Universal Verification Belgelendirme Laboratuvar Eğitim Ve Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti.	Doküman Kodu/ Document	FR.56
		Yürürlük Tarihi/ Effective date	06.01.2020
		Revizyon No/ Revision No	06
		Revizyon Tarihi/ Revision Date	28.01.2025
		Sayfa/ Page	1/3
Biyoyumluluk Test Başvuru Formu/ Biocompatibility Tests Application Form			

FİRMA BİLGİLERİ/ COMPANY INFORMATION:	
Tarih/ Date:	
Firma Adı/ Company Name:	
İrtibat Kurulacak Kişinin Adı/ Name of the Person to Contact:	
Firma Adresi/ Company Address:	
Telefon No/ Faks No/ Telephone No/ Fax No:	
E-posta/ E mail:	
Vergi Dairesi/ Vergi No/ Tax Office/ Tax No:	
AKREDİTASYON BİLGİLERİ/ ACCREDITATION INFORMATION:	
<input type="checkbox"/> IAS	
RAPORLARIN KULLANILACAĞI BAŞVURU/ APPLICATION WHERE THE REPORTS WILL BE USED	
<input type="checkbox"/> MDR/ CE Belgelendirme	
<input type="checkbox"/> FDA Başvurusu	
NUMUNE BİLGİLERİ/ SPECIMEN INFORMATION:	
Numune Adı/ Specimen Name:	
Numune Ağırlığı- Numune Yüzey Alanı/ Specimen Weight/ Specimen Surface Area:	
Numunenin Kullanım Alanı/ Usage Area of the Specimen:	
Numune Lot No- Ref. No/ Specimen Lot No- Ref. No:	
Numune Parti Numarası/ Specimen Party Number:	
Üretim ve Son Kullanma Tarihi/ Production and Expiry Date:	
Gönderilen Numune Sayısı/ Number of Specimen Sent:	
Numunenin Test Edilecek Parçalarını Listeleyiniz/ List the Parts of the Specimen to be Tested:	
Numunenin Nihai Kullanım Amacı/ Uygulaması/ Specimens Final Use Purpose/ Application:	
Numune kesilebilir mi?/ Can the Specimen be Cut?:	
Sterilite Durumu/ Sterility Status (Lütfen yöntemi belirtiniz/ Please specify the method)	<input type="checkbox"/> Non-Steril/ Non sterile <input type="checkbox"/> Steril/ Sterile

DİKKAT: Lütfen bu formu imza ve kaşeli olarak gönderiniz./ ATTENTION: Please send this form signed and stamped.




Technical Universal Verification Belgelendirme
Laboratuvar Eğitim Ve Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti.

Doküman Kodu/ Document	FR.56
Yürürlük Tarihi/ Effective date	06.01.2020
Revizyon No/ Revision No	06
Revizyon Tarihi/ Revision Date	28.01.2025
Sayfa/ Page	2/3

Biyouyumluluk Test Başvuru Formu/ Biocompatibility Tests Application Form

Talep Edilen Raporlandırma Dili / Requested Reporting Language:		<input type="checkbox"/> Türkçe/ Turkish <input type="checkbox"/> İngilizce /English	
		* İngilizce talep edilen raporlarda her bir rapor için 750 TL+ KDV talep edilecektir./ For reports requested in English, 750 TL + VAT will be charged for each report.	
		** İngilizce rapor talep edilmesi durumunda numunelerin İngilizce adı başvuru formuna test talep eden firma tarafından eklenecektir./ If an English report is requested, the English name of the samples will be added to the application form by the company requesting the test.	
Raporun Teslim Edilme Şekli / How to Submit the Report:		<input type="checkbox"/> Kargo/ Cargo <input type="checkbox"/> Elden / By hand	
		* Rapor teslim adresi farklı ise yazılı olarak laboratuvara bildiriniz./ Notify the laboratory in writing if the report delivery address is different.	
Fiziksel tanım/ Physical description:			
<input type="checkbox"/> Sıvı/ Liquid			
<input type="checkbox"/> Katı/ Solid			
<input type="checkbox"/> < 0,5 mm kalınlık (ör: film, tabaka, boru cidarı)/ 0.5 mm thickness (e.g. film, sheet, pipe wall)			
<input type="checkbox"/> 0,5-1,0 mm kalınlık (ör: boru cidarı, plaka, küçük kaplı malzeme)/ 0.5-1.0 mm thickness (e.g. pipe wall, plate, small covered material),			
<input type="checkbox"/> >1,0 mm kalınlık (ör: daha geniş kaplı malzeme, elastometrik kaplar)/ > 1,0 mm thickness (e.g. wider covered material, elastometric cups)			
<input type="checkbox"/> düzensiz şekilli sert cihazlar (ör: toz, pellet, köpük, emici olmayan kalıplı malzeme)/ irregularly shaped rigid devices (e.g. powder, pellet, foam, non-absorbent molded material)			
<input type="checkbox"/> düzensiz şekilli gözenekli cihazlar/ düşük yoğunluklu malzeme (ör: membranlar, tekstiller)/ irregularly shape porous devices/ low density material (e.g. membranes, textiles)			
<input type="checkbox"/> Diğer/ Other:			
Saklama Koşulları/ Storage conditions:	Kontrol Tabi Kimyasal Madde/ Chemical Substance Include to Control:	Tehlikeli Durumu/ Dangerous situation: (MSDS'ini ekleyiniz. Bertaraf için ek ücret talep edilebilir)/ (Add your MSDS. Additional fees may be charged for disposal)	Numunelerin İmhası/ Destruction of Specimen: (Aksi belirtilmedikçe numuneler rapordan 10 gün sonra imha edilecektir)/ (Unless otherwise stated, samples will be destroyed 10 days after the report)
<input type="checkbox"/> 20 - 25°C	<input type="checkbox"/> Hayır/ No	<input type="checkbox"/> Hayır/ No	<input type="checkbox"/> Gönderene İade/ Return to Sender (Ücrete Tabi)/ (include to a fee)
<input type="checkbox"/> 2 - 8°C	<input type="checkbox"/> Evet/ Yes	<input type="checkbox"/> Riskli/ Risky	<input type="checkbox"/> Evsel Atık/ household waste
<input type="checkbox"/> (-16) - (-24)°C	Açıklama/ Explanation	<input type="checkbox"/> Reaktif/ Reagent	<input type="checkbox"/> Tehlikeli Atık/ dangerous waste (Ücrete Tabi)/ (include to a fee)
		<input type="checkbox"/> Biyolojik tehlike/Biohazard	
		<input type="checkbox"/> Zehirli/ Toxic	
		<input type="checkbox"/> Diğer/ Other	

DİKKAT: Lütfen bu formu imza ve kaşeli olarak gönderiniz./ ATTENTION: Please send this form signed and stamped.

	Technical Universal Verification Belgelendirme Laboratuvar Eğitim Ve Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti.	Doküman Kodu/ Document	FR.56
		Yürürlük Tarihi/ Effective date	06.01.2020
		Revizyon No/ Revision No	06
		Revizyon Tarihi/ Revision Date	28.01.2025
		Sayfa/ Page	3/3
Biyouyumluluk Test Başvuru Formu/ Biocompatibility Tests Application Form			

TALEP EDİLEN BİYUYUMLULUK TEST BİLGİLERİ/ REQUESTED BIOCOMPATIBILITY TEST INFORMATION:	
Test Adı/ Test Name	Test Standart No/ Test Standard No
<input type="checkbox"/> Sitotoksosite Testi / Cytotoxicity Test	ISO 10993-5
<input type="checkbox"/> Dermal İritasyon Testi / Dermal Irritation Test	ISO 10993-23
<input type="checkbox"/> İntradermal İritasyon Testi / Intradermal Irritation Test	ISO 10993-23
<input type="checkbox"/> Oküler İritasyon Testi / Ocular Irritation Test	ISO 10993-23
<input type="checkbox"/> Vajinal İritasyon Testi / Vaginal Irritation Test	ISO 10993-23
<input type="checkbox"/> Penil İritasyon Testi / Penile Irritation Test	ISO 10993-23
<input type="checkbox"/> Oral İritasyon (Hamster Chek Pouch) Testi / Oral Irritation Test	ISO 10993-23
<input type="checkbox"/> Rektal İritasyon Testi / Rectal Irritation Test	ISO 10993-23
<input type="checkbox"/> Sensitizasyon Testi / Sensitization Test	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> Akut Sistemik Toksikite Testi / Acute Systemic Toxicity Test	ISO 10993-11
<input type="checkbox"/> Subakut Sistemik Toksikite Testi / Subacute Systemic Toxicity Test	ISO 10993-11
<input type="checkbox"/> Subkronik Sistemik Toksikite Testi / Subchronic Systemic Toxicity Test	ISO 10993-11
<input type="checkbox"/> Kronik Sistemik Toksikite Testi / Chronic Systemic Toxicity Test	ISO 10993-11
<input type="checkbox"/> Kas İçi İmplantasyon Testi / Intramuscular Implantation Test	ISO 10993-6
<input type="checkbox"/> Kemik İçi İmplantasyon Testi / Intra-Bone Implantation Test	ISO 10993-6
<input type="checkbox"/> Derialtı İmplantasyon Testi / Subcutaneous Implantation Test	ISO 10993-6
<input type="checkbox"/> Hemolitik Etki Testi / Hemolytic Effect Test	ISO 10993-4
<input type="checkbox"/> Pirojenite Testi / Pyrogenicity Test	EU Farmakopesi
<input type="checkbox"/> Genotoksosite (Bakteriyel Geri Mutasyon-AMES Testi)/ Genotoxicity (Bacterial Back Mutation-AMES Test)	ISO 10993-3 / OECD 471
<input type="checkbox"/> Genotoksosite (Mikronükleus Testi) / Genotoxicity (Micronucleus Test)	ISO 10993-3 / OECD 487
Müşteri Ad Soyad- Unvan-İmza- Tarih/ Customer Name-Surname-Title-Signature-Date	Firma Yetkilisi Ad Soyad- Unvan-İmza- Tarih/ Company Official Name-Surname-Title-Signature-Date

DİKKAT: Lütfen bu formu imza ve kaşeli olarak gönderiniz./ ATTENTION: Please send this form signed and stamped.