



TECHNICAL UNIVERSAL VERIFICATION BELGELENDİRME
LABORATUVAR EĞİTİM VE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Doküman Kodu	FR.56
Yürürlük Tarihi	06.01.2020
Rev. No / Tarihi	03/26.11.2021
Sayfa	1/3

BİYUYUMLULUK TESTLERİ BAŞVURU FORMU / BIOCOMPATIBILITY TESTS APPLICATION FORM

DİKKAT: Lütfen bu formu imza ve kaşeli olarak gönderiniz.

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

IAS

NAC

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 / Seri No / Üretim Kodu/Specimen Lot No/Serial No/Production Code:

Gönderilen Numune Sayısı / Number of Specimen Sent:

RAPOR/REPORT :

Türkçe / Turkish

İngilizce / English (Numune bilgilerine numunenin İngilizce adını da yazınız /
Write the English name of the sample on the sample information.)

Elden teslim/ Deliver by hand

Kargo ile teslim/ Deliver by Cargo

****İngilizce talep edilen her bir rapor için ekstra 500 TL ödenecektir/ (An extra 500TL will be paid for each report in english)**

Rapor Gönderme Adresi (Farklı ise yazınız) / Report sending address (write if different):



TECHNICAL UNIVERSAL VERIFICATION BELGELENDİRME
LABORATUVAR EĞİTİM VE SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Doküman Kodu	FR.56
Yürürlük Tarihi	06.01.2020
Rev. No / Tarihi	03/26.11.2021
Sayfa	2/3

BİYUYUMLULUK TESTLERİ BAŞVURU FORMU / BIOCOMPATIBILITY TESTS APPLICATION FORM

DİKKAT: Lütfen bu formu imza ve kaşeli olarak gönderiniz.

NUMUNE BİLGİLERİ/SPECIMEN INFORMATION:

Numune Adı / Specimen Name:

Numune Lot Numarası / Lot Number of Specimen:

Numune Parti Numarası / Specimen Party Number:

Üretim ve Son Kullanma Tarihi / Production and Expiry Date:

Gönderilen Numune Miktarı (TECHNICAL tarafından belirlenen miktarı yazınız) / Specimen Amount Sent (Write the amount determined by TECHNICAL):

Fiziksel tanım / Physical description:

Sıvı / Liquid

Katı / Solid

< 0,5 mm kalınlık (ör: film, tabaka, boru cidarı) / 0.5 mm thickness (e.g. film, sheet, pipe wall)

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),

>1,0 mm kalınlık (ör: daha geniş kaplı malzeme, elastometrik kaplar) / > 1,0 mm thickness (e.g. wider covered material, elastometric cups)

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)

düzensiz şekilli gözenekli cihazlar / düşük yoğunluklu malzeme (ör: membranlar, tekstiller) / irregularly shape porous devices / low density material (e.g. membranes, textiles)

Diğer / Other:

Saklama Koşulları / Storage conditions:

20 - 25°C

2 - 8°C

(-16) - (-24)°C

Kontrol Tabi Kimyasal Madde / Chemical Substance Include to Control:

Hayır / No

Evet / Yes

Açıklama / Explanation:

Tehlikeli Durumu / Dangerous situation: (MSDS'ini ekleyiniz. Bertaraf için ek ücret talep edilebilir) / (Add your MSDS. Additional fees may be charged for disposal)

Hayır / No

Riskli / Risky

Reaktif / Reagent

Biyolojik tehlike / Biohazard

Zehirli / Toxic

Diğer / Other

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)

Gönderene İade / Return to Sender (Ücrete Tabi) / (include to a fee)

Evsel Atık / household waste

Tehlikeli Atık / dangerous waste

(Ücrete Tabi) (include to a fee)

Numunenin Test Edilecek Parçalarını Listeleyiniz:

List the Parts of the Specimen to be Tested:

Numunenin Test Edilmeyecek Parçalarını Listeleyiniz:

List the Parts of the Specimen That Will Not Be Tested:

Numune'nin Nihai Kullanım Amacı / Uygulaması:

Specimen's Final Use Purpose / Application:

Numune kesilebilir mi? / Can the specimen be cut?

Evet / Yes

Hayır / No

Sterilite Durumu / Sterility Status

Non-Steril/Non sterile

Steril/Sterile

(Lütfen yöntemi belirtiniz) (Please specify the method) (Sterilizasyon işlemi ücrete tabidir.) (Sterilization process is include to a fee)



BİYUYUMLULUK TESTLERİ BAŞVURU FORMU / BIOCOMPATIBILITY TESTS APPLICATION FORM

DİKKAT: Lütfen bu formu imza ve kaşeli olarak gönderiniz.

TALEP EDİLEN BİYUYUMLULUK TEST BİLGİLERİ / REQUESTED BIOCOMPATIBILITY TEST INFORMATION:

Test Adı / Test Name	Test Standart No / Test Standard No
<input type="checkbox"/> Dermal İritasyon & Dermal Irritation	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> İntradermal İritasyon & Intradermal Irritation	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> Oküler İritasyon & Ocular Irritation	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> Vajinal İritasyon & Vaginal Irritation	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> Penil İritasyon & Penile Irritation	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> Oral İritasyon (Hamster Chek Pouch) & Oral Irritation	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> Rektal İritasyon & Rectal Irritation	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> Sensitizasyon & Sensitization	ISO 10993-10
<input type="checkbox"/> Sitotoksisite & Cytotoxicity	ISO 10993-5
<input type="checkbox"/> Akut Sistemik Toksikite & Acute Systemic Toxicity	ISO 10993-11
<input type="checkbox"/> Subakut Sistemik Toksikite & Subacute Systemic Toxicity	ISO 10993-11
<input type="checkbox"/> Subkronik Sistemik Toksikite & Subchronic Systemic Toxicity	ISO 10993-11
<input type="checkbox"/> Kronik Sistemik Toksikite & Chronic Systemic Toxicity	ISO 10993-11
<input type="checkbox"/> Kas İçi İmplantasyon & Intramuscular Implantation	ISO 10993-6
<input type="checkbox"/> Kemik İçi İmplantasyon & Intra-Bone Implantation	ISO 10993-6
<input type="checkbox"/> Derialtı İmplantasyon & Subcutaneous Implantation	ISO 10993-6
<input type="checkbox"/> Hemolitik Etki & Hemolytic Effect	ISO 10993-4
<input type="checkbox"/> Pirojenite & Pyrogenicity	EU Farmakopesi 9.0 2.6.8
<input type="checkbox"/> Genotoksisite OECD 487 & Genotoxicity OECD 487	OECD 487
<input type="checkbox"/> Genotoksisite OECD 471 & Genotoxicity OECD 471	OECD 471

Müşteri / Customer

(Ad Soyad / Unvan / İmza / Tarih) / (Name Surname / Title / Signature / Date)