



CE1984

KAN. BC HAVUZLAMA, TRMB-FİLT 5T DÜZ UYGUNLUK BELGESİ
KAN. BC POOLING PLT-FILT 5D STR CONFIRMATION CERTIFICATE

Ürün Adı / **Product Name:** Kan. BC Havuzlama, Trmb-Filt 5T Düz / Kan. BC Pooling Plt-Filt 5d STR

Ürün grubu: Lökosit Filtresi Lab Tipi / *Leukocyte Filter Lab. Type*

Üretici : KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Yassıören Mah. Fırat Sk. No: 14/1 Arnavutköy-İstanbul / Türkiye Tel: +90 212 592 15 76

Seri No / **Batch No:** K002401009

Mamul Kodu / **Product Code:** 20004146520

GMDN Kodu: 35071

Sınıflandırma: Sınıf II b, Kural 18

Üretim Tarihi / **Production Date:** 26.01.2024

Son Kullanma Tarihi / **Expiry Date:** 01/2027

Sterilizasyon Tarihi / **Sterilization Date:** 04.02.2024

Sterilizasyon Yöntemi / **Sterilization Method:** Gama İşinleme / Gama Irradiation

Onaylanmış kuruluş: KİWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

ITOSB 9.Cadde No: 15 Tepeören Tuzla İstanbul / Türkiye

EC Sertifikası: 93/42/EEC MDD

Sertifika numarası: 1984-MDD-18-530

Filtre Bilgileri/ **Filter Information:** 58559 kodlu sert dış gövdeli Sepacell filtre PLX-5 (PC+PET)

Testler/ Tests	Limitler/ Limits	Sonuçlar/ Results	Referans/ Reference
Fiziksel Kontroller / <i>Physical Control</i>	Her test belirlenen limitler dahilinde olmalıdır. / <i>Each test must be within the specified limits.</i>	Uygun/ Pass	ISO 3826-1:2019
Sızıntı Kontrolü / <i>Leak Control</i>	Sızıntı olmamalıdır. / <i>There should be no leakage.</i>	Uygun/ Pass	ISO 3826-1:2019
Bağlantıların gerilme kuvvetleri / <i>Tensile forces of connections</i>	15N gerilme kuvvetine 15 sn boyunca dayanmalıdır. / <i>It must withstand the tensile force of 15N for 15 seconds.</i>	Uygun/ Pass	ISO 3826-1:2019
Bakteriyel Endotoksin / <i>Bacterial Endotoxin (1)</i>	Apirojen olmalıdır/ Must be Apyrogen	Apirojen / Apyrogen	EP 2.6 14 Method A
Sterilite / <i>Sterility (1)</i>	Steril olmalıdır/ Must be sterile	Uygun/ Pass	EP 2.6.1
Bioburden (2)	10cfu / 40ml	Uygun/ Pass	ISO11737-1:2018

(1) Controls which are performed during stability studies

(2) Controls which are performed monthly

Hazırlayan/ Prepared by		Kontrol Eden/ Controlled by	Onaylayan/ Approved by	
Kalite Kontrol Bölümü <i>Quality Control Department</i> B.ÖZALP	Mikrobiyoloji Laboratuvarı Bölümü <i>Microbiology Laboratory Department</i> Z.YENİAY	Kalite Kontrol Bölümü <i>Quality Control Department</i> S.YAVUZ	Kalite Kontrol Bölümü <i>Quality Control Department</i> Z.BİLMENOĞLU	Kalite Güvence Bölümü <i>Quality Assurance Department</i> M.BABAYİĞİT
16.02.2024	16.02.2024	16.02.2024	16.02.2024	19.02.2024

İşbu belgeyle yukarıda belirtilen ürünlerin 93/42/EEC AET sayılı Konsey Direktifi'nin uygulanabilir tüm hükümlerini ve tıbbi cihazla ilgili tüm uygulanabilir harmonize ve uluslararası standartları karşıladığını beyan ederiz. Tüm destekleyici dokümanlar üretici tesislerinde saklanmaktadır. We hereby declare that the above mentioned products meet all applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC and all applicable harmonized and international standards for medical devices. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer