

Rapor Numarası <i>Report Number</i>	: 2021-12/ERFCN-S/1449-001
Rapor Tarihi <i>Date Of Report</i>	: 30.12.2021
Analiz Amacı <i>Purpose of analysis</i>	: Stabilite Testi <i>Stability Test</i>
Müşteri Adı ve Adresi <i>Customer name and address</i>	: Erfecen Medikal Malzemeleri Sanayi Ticaret Limited Şirketi Cumhuriyet Mah. Nehir Sk. No:60 Şişli - İstanbul / Türkiye
Numunenin Tanımı <i>Description of the sample</i>	: Burun Deliği Şekillendirici
Numune Seri / Lot No <i>Sample Serial / Lot Number</i>	: E010621
Numunenin Ambalajı/Miktarı <i>Packaging / Amount of the Sample</i>	: Erfecen - 6 Çift <i>Erfecen - 6 Pairs</i>
Numunenin Kabul Tarihi <i>Sample Acceptance Date</i>	: 20.07.2021
Analiz Başlangıç Tarihi <i>Analysis start date</i>	: 22.07.2021
Analiz Bitiş Tarihi <i>End Date of Analysis</i>	: 29.12.2021
Rapor Sayfası <i>Report Page</i>	: 2

Yapılan Analizler <i>Analysis</i>	Sonuç <i>Result</i>	Ölçüm Limiti <i>Measuring limit</i>	Geri Kazanım <i>Recovery</i>	Ölçüm Belirsizliği <i>Measurement uncertainty</i>	Analiz Metodu <i>Analysis Method</i>	Değerlendirme <i>Evaluation</i>
Stabilite Testi <i>Stability Test</i>	Uygun <i>Suitable</i>				ASTM F 1980	U S

Açıklama: ASTM F 1980 Standardı kullanılarak ürünün şekli ve ambalaj özelliklerine göre dayanabileceği sıcaklık ve gerçek zamanlı raf ömrü süresi hesaba katılarak yapılan hesaplama sonucunda ürünün hızlı yaşlandırma süresinin uygunluğu tespit edilmiştir.

Gerçek raf ömrü " 4 Yıl " olarak belirlenmiş ürün için 58 °C %70 Nem ve 146 günlük hızlandırılmış raf ömrü analiz süresi sonunda numuneye ambalaj kontrolü yapılmış ve ürün 14 günlük sterilite testine alınmıştır.

Ambalaj özelliğinde her hangi bir deformasyona rastlanmamıştır. Ürün sterilite test sonucu uygundur.

Ürün için belirlenmiş "4 Yıllık " raf ömrü süresinin uygun olduğu tespit edilmiştir.

Explanation: As a result of the calculation made using the ASTM F 1980 Standard, taking into account the temperature and real time shelf life time of the product according to the shape and packaging characteristics, the suitability of the fast aging time of the product was determined.

For the product whose actual shelf life is determined as "4 Years", the packaging was checked at the end of the analysis period of 58 °C, 70% Humidity and the accelerated shelf life of 146 days, and the product was taken to the 14-day sterility test. No deformation was found in the packaging feature. The product sterility test result is suitable.

It has been determined that the "4-year" shelf life for the product is appropriate.

**** Analiz metodu akreditasyon kapsamındadır.**

**** The method of analysis is within the scope of accreditation.**

Değerlendirme;

Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.

1. Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.
2. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.
3. Gerekliğinde ölçüm belirsizliği ve geri kazanım bilgileri analiz sonuçları ile birlikte verilir.
4. Adli ve idari işlemler ile reklam amacıyla kullanılamaz. İzinsiz olarak kısmen çoğaltılıp yayımlanamaz.

Kısaltmalar: **TE:** Tespit Edilmedi, **U:** Uygun, **UD:** Uygun Değildir, **DY:** Değerlendirme Yapılmadı, **Değ:** Değerlendirme

Evaluation;

As a result of the examination and analysis, the values mentioned above were determined.

1. No part of this analysis report can be used alone or separately. Unsigned and unsealed reports are invalid.
2. The results of the analysis are valid for the sample mentioned above.
3. When necessary, measurement uncertainty and recovery information is provided with the results of the analysis.
4. It can not be used for forensic and administrative purposes and advertisement purposes. It cannot be reproduced and published partially without permission.

Abbreviations: **ND:** Not Detected, **S:** Suitable, **NS:** Not Suitable, **NEM:** No Evaluation Made, **E:** Evaluation

Laboratuar Sorumlusu
Responsible for Laboratory

Laboratuar Müdürü
Laboratory Manager

Numune Kabul Sorumlusu
Sample Acceptance Officer



**MEDICERT ULUSLARARASI ÜRÜN VE SİSTEM
BELGELENDİRME BAĞIMSIZ DENETİM
VE EĞİTİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.**
Tersane Mah. Cemal Gürsel Cad. No: 11/3
Halide Hanım Apt. Karşıyaka / İZMİR
Tel: 0232 327 33 44 Fax: 0232 327 33 45
Karşıyaka V.D: 613 073 9815



30.12.2021

M E D I C E R T