

KALİTE SİSTEM MERKEZ LABORATUVARI
ANALİZ RAPORU

Protokol No : 3002022002040
Numuneyi Gönderen Firma / Adresi : ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SANAYİ VE
TİCARET A.Ş. / ŞEHİTKAMİL / GAZİANTEP
Numunenin Adı : YETİŞKİN HASTA BEZİ / M ORTA / 85-125 CM
Üretici Firma / Marka : ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. /
PADDLERS
Müşteri Kodu : -
Numune No : -
Numunenin
Miktarı / Adedi : 30 pcs / 1
Alım Sıcaklığı : -
Kabulde Ölçülen Sıcaklığı : 20 °C
Üretim Tarihi / S.K.T : 12.11.2021 / 12.11.2024
Seri / Parti No : - / 12112021
Numuneyi Alan : -
Numunenin Alındığı Yer / Ambalajı : - / Orijinal
Numune Alım Tarihi ve Saati : 05.04.2022
Numune Kabul Tarihi ve Saati : 19.04.2022 13:48
Analizin Başlama ve Bitiş Tarihi : 19.04.2022 / 09.05.2022
Benmari / Soğutucu Sıcaklığı : - / -
Personel Adı / Görevi : -
Ekipman Adı : -
İlişkili Protokoller : -
Hazırlanma Tarihi : 05/22

ML-2-13-F72 Rev.9

<u>Analiz</u>	<u>Sonuç</u>	<u>Limit Değer</u>	<u>Uygunluk</u>	<u>Ölçüm Limiti</u>	<u>Ölçüm Belirsizliği</u>	<u>Referans Metot</u>
Candida albicans Aranması	Tespit Edilemedi	-	DY			European Pharmacopoeia 10.3 2.6.13
E. coli Aranması	Tespit Edilemedi	-	DY			European Pharmacopoeia 10.3 2.6.13
Pseudomonas aeruginosa Aranması	Tespit Edilemedi	-	DY			European Pharmacopoeia 10.3 2.6.13
Staphylococcus aureus	Tespit Edilemedi	-	DY			European Pharmacopoeia 10.3 2.6.13
Toplam Aerobik Mikroorganizma Sayımı	Tespit Edilemedi<10 kob/g	-	DY			European Pharmacopoeia 10.3 2.6.12
Toplam Küf + Maya Sayımı	Tespit Edilemedi<10 kob/g	-	DY			European Pharmacopoeia 10.3 2.6.12

Kısaltmalar: U: Uygun , UD: Uygun Değil , DY: Değerlendirme Yapılmadı

KALİTE SİSTEM MERKEZ LABORATUVARI
ANALİZ RAPORU

Protokol No

: 3002022002040

Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.

Not 1- Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.

2- Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir. Numune alım işlemi laboratuvarımız tarafından gerçekleştirilmediğinden, gönderilen numunenin bütünü temsil etmesi sorumluluğu laboratuvarımıza ait değildir. Numune bilgileri müşteri tarafından sağlanmıştır. Bu bilgilerin doğruluğundan laboratuvarımız sorumlu değildir.

3- İzinimiz alınmadan raporlarımız çoğaltılamaz ve yayınlanamaz. İmzasız raporlar geçersizdir.

4- (*) ile işaretli analizler akredite edilmiştir. Diğer parametreler ile ilgili yapılan görüş ve yorumlar, akredite edilmiş kapsam ile ilişkili değildir.

5-Genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri ve karar kuralı müşteri talebi veya yasal mevzuatlar zorunlu kıldığı durumlarda belirtilir. Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği numune almayı içermemekte olup, standart belirsizliğin k=2 olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değerdir ve %95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır. Aksi belirtilmediği sürece uygunluk değerlendirilmesinde Paylaşılan Risk Karar Kuralı (Basit Karar Kuralı) uygulanır. Farklı karar kuralı uygulanan değerlendirmeler, ilgili analiz için uygunluk notu olarak belirtilmektedir. Mikrobiyolojik ve Kalitatif analizlerde Karar Kuralı uygulanmamaktadır.

6- Deneysel laboratuvarı olarak faaliyet gösteren Kalite Sistem Merkez Laboratuvarları A.Ş. TÜRKAK'tan AB-0598-T akreditasyon numarası ile TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiştir.

7-Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınırlığı konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile Çok Taraflı Anlaşma ve Uluslararası Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalamıştır



Laboratuvar Müdürü

Sabahnur DEMİRCİ

4.

Buradaki bulgular elektronik olarak geçerli kılınmıştır.