



CE1984

LABORATUVAR TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE BUFFY COAT UYGUNLUK
BELGESİ
LABORATORY LEOKOREDUCTION FILTER FOR PLATELET,BUFFY COAT CONFIRMATION
CERTIFICATE

Ürün Adı / **Product Name:** Laboratuvar Trombosit Lökoredüksiyon Filtre Prp / **Laboratory Leokoreduction Filter For Platelet Prp**

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

Üretici : KANSUK LABORATUVARI 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:** K002504021

Mamul Kodu / **Product Code:** 20004146520

Üretim Tarihi / **Production Date:** 17.04.2025

Son Kullanma Tarihi / **Expiry Date:** 03/2028

Sterilizasyon Tarihi / **Sterilization Date:** 03.05.2025

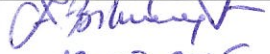
Sterilizasyon Yöntemi / **Sterilization Method:** Gama Işınlama / **Gama Irradiation**

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 / Physical Control	Her test belirlenen limitler dahilinde olmalıdır. / Each test must be within the specified limits.	Uygun/ Pass	ISO 3826-1:2019
Sızıntı Kontrolü / Leak Control	Sızıntı olmamalıdır. / There should be no leakage.	Uygun/ Pass	ISO 3826-1:2019
Bağlantıların gerilme kuvvetleri / Tensile forces of connections	15N gerilme kuvvetine 15 sn boyunca dayanmalıdır. / It must withstand the tensile force of 15N for 15 seconds.	Uygun/ Pass	ISO 3826-1:2019
Bakteriyel Endotoksin / Bacterial Endotoxin (1)	Apirojen olmalıdır/ Must be Apyrogen	Apirojen / Apyrogen	EP 2.6 14 Method A
Sterilite / Sterility (1)	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 Quality Control Department G.TAZEGÜL	Mikrobiyoloji Laboratuvarı Bölümü Microbiology Laboratory Department G.BÜT	Kalite Kontrol Bölümü Quality Control Department S.YAVUZ	Kalite Kontrol Bölümü Quality Control Department Z.BİLMENOĞLU	Kalite Güvence Bölümü Quality Assurance Department M.BABAYİĞİT
 12.05.2025	 12.05.2025	 12.05.2025	 12.05.2025	 12.05.2025

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 harmonised and international standards for medical devices. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer**