



Figure 1. Faeces Container 15ml Individually Packaged

GENERAL FEATURES / GENEL ÖZELLİKLER

MATERIAL / MATERYAL

Body Material / Kullanılan Gövde Hammaddesi	Polypropylene / Polipropilen
Cap Material / Kullanılan Kapak Hammaddesi	Polyethylene / Polietilen

COLOR / RENK

Container Body / Ürün Gövdesi	Transparent / Şeffaf
Cap Color / Ürün Kapakları	Red (Optional) / Kırmızı (Opsiyonel)
Product contains no metal / Ürün Metal içermez	Product contains no latex / Ürün Lateks içermez

STERILIZATION / STERİLİZASYON

Sterile

CE MARKING / CE İŞARETİ

This product is **not classified as a medical device** under EU Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993; therefore, CE marking is **not required**. / Ürün, 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı AB direktifine göre bir tıbbi cihaz olmadığı için CE İşareti gerekli değildir.

STANDARDS / STANDARTLAR

<input checked="" type="checkbox"/> Certified in accordance with ISO 9001:2015 / Uluslararası Standardizasyon Örgütü'ne uygun olarak sertifikalandırılmıştır: ISO 9001 : 2015	<input checked="" type="checkbox"/> Certified in accordance with ISO 13485:2016 / Uluslararası Standardizasyon Örgütü'ne uygunluk sertifikalı: ISO 13485 : 2016
--	--

STORAGE CONDITIONS / SAKLAMA KOŞULLARI

The product should be stored in closed packaging, in a dry, odor-free environment, and away from direct sunlight. /
Ürünler kapalı, nemsiz, kokusuz, direkt güneşe maruz bırakılmadan depolanmalıdır.

PRODUCT IDENTIFICATION / ÜRÜN KODLARI

Reference Number / Referans Numarası	BPGK00005
Regulation / Regülasyon	IVDR 2017/746
Classification / Sınıf	Class A / Sınıf A
GS1-EAN	8684341089096
Basic UDI-DI	8684341089BPGK00005BJ
UDI-DI	08684341089096
Customs Code (GTIP)	392310900000

PRODUCT FEATURES / ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Product Capacity / Ürün Kapasitesi	15 ml
Usable Capacity / Kullanılabilir Kapasite	13–14 ml
Dimensions (Top Ø × Bottom Ø × Height) / Ürün Ölçüleri (Üst Çap x Alt Çap x Yükseklik)	31 mm x 28 mm x 52 mm Top Diameter (opening) / Üst çap (ağız): 31 mm Bottom Diameter (base) / Alt çap (taban): 28 mm Height / Yükseklik: 52 mm
Product Weight (Empty) / Ürün Ağırlığı (Boş)	5.8 – 6.5 g
Wall Thickness / Ürün Kalınlığı	0.5 – 0.7 mm (gövde kısmı)
Graduation Markings / Derecelendirme	Evet
Lot Number / Lot Numarası	Evet
Country of Origin / Menşei	Türkiye

CARTON SPECIFICATIONS / KOLİ ÖZELLİKLERİ

Units per Carton / Koli İçi Adet	500
Carton Dimensions / Koli Ölçüleri	450x450x460 mm
Carton Weight / Koli Ağırlığı	9.3 kg

LABELING / ETİKET

	PRODUCT / ÜRÜN	CARTON / KOLİ
Manufacturer's Name and Address / Üreticinin Adı ve Adresi		x
Country of Manufacturer / Üretici Ülke		x
Product Reference Number / Ürün Referans Numarası		x
Product Description / Ürün Açıklaması		x
LOT Number / LOT Numarası		x

Barcode / Barkod		X
Product Capacity / Ürün Kapasitesi		X
Instructions for Use / Kullanım Talimatı		X
Expiry Date / Son Kullanma Tarihi		X
Sterilization Symbol / Steril Sembolü		X
CE Marking / CE Sembolü		X
MDR/IVDR Regulatory Compliance / MDR/IVDR		X

BOX LABEL / KOLİ ETİKETİ

MOS LAB® ISO 9001 CE +90 312 395 23 96
MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ QUALITY ASSURANCE IVD www.moslab.com
VE TİC. LTD. ŞTİ. info@moslab.com

ÜRÜN ADI:
KAŞIKLI GAİTA KABI 15 ML

LOT 010325	01/03/2025	01/03/2028
KOLİ ADET: 500 ADET	REF BPGK00005	8 684341 089096
ÜRETİM NO: 250301-1	ÖZELLİK: PP-NATUREL (POŞETLİ)	

Şekil 2. Koli Etiketi

GAİTA KABI 15 ML – KULLANIM TALİMATLARI

- Used for the collection, transportation, and laboratory analysis of fecal specimens. / *Fetal örneklerin alınması, taşınması ve laboratuvar ortamında analiz edilmesi için kullanılmaktadır.*
- Must not be affected by formaldehyde solution. / *Formaldehit çözeltisinden zarar görmemelidir.*
- The product must be free from cracks and fractures. / *Ürün üzerinde çatlak kırık olmamalıdır.*
- Must be used with protective gloves. / *Koruyucu eldiven ile kullanılmalıdır.*
- Keep away from open flames. / *Ürün, alev yakınına konulmamalıdır.*
- Do not use the product for any unintended or inappropriate purposes. Use only with compatible accessories. / *Ürün, uygunsuz sayılabilecek başka bir kullanım için kullanılmamalıdır. Ürün yalnızca uygun aksesuarlarla kullanılmalıdır.*

- Do not use expired, damaged, or previously opened products. / *Son kullanma tarihi geçmiş, hasarlı veya ambalajı açılmış ürünleri kullanmayınız.*
- Keep out of reach of children. / *Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz.*
- Store in a dry place, away from heat sources and direct sunlight. / *Isı kaynaklarından ve doğrudan güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.*
- Must be resistant to acidic and basic solutions and commonly used medical and laboratory chemicals. / *Asidik ve bazik çözeltilere karşı dirençli; medikal ve laboratuvar ortamında yaygın olarak kullanılan kimyasallara karşı dayanıklı olmalıdır.*
- Must have a capacity of 15 mL. / *15 ml hacimde olmalıdır.*
- Dispose of as biohazardous waste in accordance with applicable regulations. / *Ürün, yürürlükteki mevzuata uygun olarak biyolojik olarak tehlikeli atık konteynerine atılmalıdır.*
- Before use with certain substances, check the material resistance/compatibility chart. / *Ürünü belirli maddelerle kullanmadan önce malzeme direnci/uyumluluk tablosu kontrol edilmelidir.*
- This is a single-use product. Reuse will compromise its performance and features. / *Ürün tek kullanımlıktır. Ürünün yeniden kullanılması tüm performans ve özelliklerin kaybolmasına neden olacaktır.*
- Any serious incident related to this product must be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which it occurred. / *Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, imalatçıya ve bu durumun gerçekleştiği Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.*