

MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ ve TİC. LTD. ŞTİ.

**TECHNICAL DATA SHEET
SPECIMEN CONTAINER 15 ML**

*/ NUMUNE KABI 15 ML
TEKNİK DOSYA*

SECTION / BÖLÜM	CONTENTS / İÇERİKLER		
SECTION NO / BÖLÜM NO	1		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	16/04/2024	1 / 1

SECTION NO	SECTION NAME	REVISION NO
1	CONTENTS / İÇERİKLER	01
2	MANUFACTURER DETAILS / ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ	01
3	PRODUCT IMAGE AND TECHNICAL DATA SHEET / ÜRÜN GÖRSELİ VE TEKNİK VERİ FORMU	01
4	LABELING AND INSTRUCTIONS FOR USE / ETİKETLEME VE KULLANIM TALİMATLARI	01
5	EC DECLARATION OF CONFORMITY / CE UYGUNLUK BEYANI	01
6	APPLIED STANDARDS / UYGULANAN STANDARTLAR	01
7	SAFETY INFORMATION / GÜVENLİK BİLGİLERİ	01
8	STORAGE CONDITIONS / DEPOLAMA KOŞULLARI	01
9	KULLANIM ALANLARI / AREAS OF USE	01
10	ÇEVRE VE SAĞLIK ETKİLERİ / ENVIRONMENTAL AND HEALTH EFFECTS	01
11	KAPANIŞ VE SONUÇ / CONCLUSION AND SUMMARY	01

SECTION / BÖLÜM	MANUFACTURER DETAILS / ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ		
SECTION NO / BÖLÜM NO	2		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1

FİRMA ADI / COMPANY NAME: MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ ve TİC.LTD. ŞTİ.

ADRES / ADDRESS : DAĞYAKA MAH. 2038 CAD. NO: 4 /20 İÇ KAPI NO: 2
KAHRAMANKAZAN/ ANKARA

ŞEHİR / CITY : ANKARA

ÜLKE / COUNTRY : TÜRKİYE

TELEFON / PHONE : +90 312 395 23 96

E-MAIL : info@moslab.com

SECTION / BÖLÜM	PRODUCT IMAGE AND TECHNICAL DATA SHEET / ÜRÜN GÖRSELİ VE TEKNİK VERİ FORMU		
SECTION NO / BÖLÜM NO	3		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1



GENEL ÖZELLİKLER/GENERAL FEATURES

MATERYAL/MATERIAL

Kullanılan Gövde Hammaddesi/ <i>Raw Material Used for Body</i>	Polipropilen/ <i>Polypropylene</i>
Kullanılan Kapak Hammaddesi/ <i>Raw Material Used for Cover</i>	Polietilen/ <i>Polyethylene</i>

RENK/COLOUR

Ürün Gövdesi/ <i>Product Body</i>	Şeffaf/ <i>Transparent</i>
Ürün Kapakları/ <i>Product Covers</i>	Kırmızı (Opsiyonel) / <i>Red(Optional)</i>
Ürün Metal içermez/ <i>Product does not contain Metal</i>	Ürün Lateks içermez/ <i>Product does not contain Latex</i>

STERİLİZASYON/STERILIZATION

Steril değil/*Non sterile*

CE İŞARETİ/CE MARKING

Ürün, 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı AB direktifine göre bir tıbbi cihaz olmadığı için CE İşareti gerekli değildir.

CE Marking is not required as the product is not a medical device according to EU directive 93/42/EEC dated 14 June 1993.

STANDARTLAR/ STANDARDS

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

SAKLAMA KOŞULLARI/STORAGE CONDITIONS

Depolama Koşulları/ <i>Storage Conditions</i>	Ürünler kapalı, nemsiz, kokusuz, direkt güneşe maruz bırakılmadan depolanmalıdır. / <i>Products should be stored in a closed, moisture-free, odorless place, and away from direct sunlight.</i>
---	---

ÜRÜN KODLARI/ PRODUCT CODES

Referans Numarası/ <i>Reference Number</i>	BPSP00001
Regülasyon/ <i>Regulation</i>	IVDR 2017/746
Sınıf/ <i>Class</i>	Sınıf A/ <i>Class A</i>
GS1-EAN	8698934340259
Basic UDI-DI	869893434BPSP00001TW
UDI-DI	08698934340259

**ÜRÜN ÖZELLİKLERİ – NUMUNE KABI 15 ML / PRODUCT
FEATURES – SPECIMEN CONTAINER 15 ML**

Ürün Kapasitesi/Product Capacity	8 ml
Kullanılabilir Kapasite/Available Capacity	15 ml
Ürün Ölçüleri (Üst Çap x Alt Çap x Yükseklik)/Product Dimensions (Top Diameter x Bottom Diameter x Height)	70 mm x 50 mm x 110 mm
Ürün Ağırlığı (Boş)/Product Weight(Empty)	15 g
Ürün Kalınlığı/Product Thickness	1.5 mm
Derecelendirme/Scaling	Evet/Yes
Lot Numarası/Lot Number	Evet/Yes
Menşei/Country of Origin	Türkiye

KOLİ ÖZELLİKLERİ / CARTON FEATURES

Koli İçi Adet/Units per Package	2000 adet/2000 units
Koli Ölçüleri/Box Dimensions	450x450x460 mm
Koli Ağırlığı/Box Weight	15 Kg

ETİKET / LABEL

ÜRÜN / PRODUCT

KOLİ / BOX

ETİKET / LABEL	ÜRÜN / PRODUCT	KOLİ / BOX
Üreticinin Adı ve Adresi/Name and address of Manufacturer	x	x
Üretici Ülke/Country of Manufacturer	x	x
Ürün Referans Numarası/Product Reference Number	x	x
Ürün Açıklaması/Product Description	x	x
LOT Numarası/LOT Number	x	x
Barkod/Barcode	x	x
Ürün Kapasitesi/Product Capacity	x	x
Kullanım Talimatı/Instruction Manuel	x	x
Son Kullanma Tarihi/Expiration Date	x	x
Steril Sembolü/Sterile Symbol	x	x
CE Sembolü/CE Symbol	x	x
MDR/IVDR	x	x

 MOS LAB MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.	TECHNICAL DATA SHEET SPECIMEN CONTAINER 15 ML
--	--

SECTION / BÖLÜM	LABELING AND INSTRUCTIONS FOR USE / ETİKETLEME VE KULLANIM TALİMATLARI		
SECTION NO / BÖLÜM NO	4		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1

PRODUCT LABEL / KOLİ ETİKETİ



Şekil 1. Koli Etiketi

NUMUNE ALMA KABI 15 ML KULLANIM TALİMATI

/ SPECIMEN CONTAINER 15 ML INSTRUCTION MANUEL

- **Intended Use / Amaç:** For the collection, transport, and in-laboratory analysis of specimens, including those preserved in formaldehyde solutions. / Numune toplama, taşıma ve laboratuvar ortamında analiz için kullanılır; formaldehit içeren çözeltilerle uyumludur.
- **Chemical Compatibility / Kimyasal Uyumluluk:** Compatible with and resistant to formaldehyde solutions; also resistant to acidic and alkaline solutions and common laboratory chemicals. / Formaldehit çözeltileriyle uyumludur ve bu çözeltilere karşı dirençlidir; ayrıca asidik ve bazik çözeltilere ve yaygın laboratuvar kimyasallarına karşı dayanıklıdır.

- **Physical Integrity / Fiziksel Bütünlük:** Inspect for cracks, chips, or other damage before use; do not use if compromised; keep away from open flames and heat sources. / *Kullanımdan önce çatlak, kırık veya başka bir hasar kontrolü yapınız; hasarlı ise kullanmayınız, alev ve ısı kaynaklarından uzak tutunuz.*
- **Personal Protective Equipment / Kişisel Koruyucu Donanım:** Always handle with appropriate protective gloves. / *Her zaman uygun koruyucu eldiven ile kullanılmalıdır.*
- **Single Use Only / Tek Kullanımlık Ürün:** This container is single-use; reuse will compromise performance and safety. / *Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı performans ve güvenliği olumsuz etkiler.*
- **Storage & Handling / Saklama ve Muhafaza:** Store at +5 °C to +30 °C in a dry, odor-free area away from direct sunlight; keep out of reach of children. / *+5 °C to +30 °C arasında, kuru, kokusuz ve direkt güneş ışığından uzakta saklayınız; çocukların erişemeyeceği yerde muhafaza ediniz.*
- **Labelling & Traceability / Etiketleme ve İzlenebilirlik:** Ensure lot number and expiry date are legible before use; after use, discard as biologically hazardous waste per regulations. / *Kullanımdan önce lot numarası ve son kullanma tarihinin okunabilir olduğundan emin olunuz; kullanım sonrası yürürlükteki mevzuata uygun olarak biyolojik tehlikeli atık konteynerine atınız.*
- **Accessory Compatibility / Aksesuar Uyumluluğu:** Use only with compatible accessories; verify compatibility against material-resistance tables before combining with any reagents or devices. / *Yalnızca uyumlu aksesuarlarla kullanılmalıdır; herhangi bir kimyasal veya cihazla kullanmadan önce malzeme uyumluluğu tablolarını kontrol ediniz.*

SECTION / BÖLÜM	EC DECLARATION OF CONFORMITY / CE UYGUNLUK BEYANI		
SECTION NO / BÖLÜM NO	5		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1



Medikal Oluşum San. Ve Tic. Ltd. Şti.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III

Manufacturer: Medikal Oluşum San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Address: Dağyaka Mahallesi 2038. Cadde Selpa Sanayi Sitesi No:4 Blok: 20/2, 06980
Kahramankazan/Ankara/TURKEY

Products: Medical disinfectants, medical pathology kits and chemicals, auxiliary materials,
plastic and metal medical products

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the council
directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the
premises of the manufacturer.

Medikal Oluşum San. Ve Tic. Ltd. Şti. considers following laws, rules and standards:

- Directive 98/79/EC

In-vitro-Diagnostic

- EN ISO 14971

Medical devices – Application of risk management to medical devices

- DIN EN ISO 13485

Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN
ISO9001

Date of issue: 10.01.2021

Expiration date: 10.01.2031

Berna Başhan

General Manager

SECTION / BÖLÜM	APPLIED STANDARDS / UYGULANAN STANDARTLAR		
SECTION NO / BÖLÜM NO	6		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1

APPLIED STANDARDS / UYGULANAN STANDARTLAR

The applied standards refer to the national and international regulations that guide the production process, ensuring safety, reliability, and quality of the product. These standards are crucial for medical devices and other related products, ensuring they are safe for use and meet the required specifications. Examples of applied standards include ISO 9001:2015, which governs quality management systems, and ISO 13485:2016, which specifically focuses on medical devices. CE certification also serves as a mark of conformity with European safety and health requirements. / *Uygulanan standartlar, üretim sürecini yönlendiren, ürünün güvenliğini, güvenilirliğini ve kalitesini garanti altına alan ulusal ve uluslararası düzenlemelere atıfta bulunur. Bu standartlar, tıbbi cihazlar ve diğer ilgili ürünler için çok önemlidir ve ürünlerin kullanıma uygun olduğunu ve belirlenen şartnamelere uygun olduğunu garanti eder. Uygulanan standartlara örnekler arasında kalite yönetim sistemlerini düzenleyen ISO 9001:2015 ve özellikle tıbbi cihazlara odaklanan ISO 13485:2016 yer alır. Ayrıca, CE sertifikası, Avrupa güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygunluk göstergesidir.*



CERTIFICATE

MOS LAB
MEDİKAL OLUŞUM
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

DAĞYAKA MAH. 2038 CAD. NO:4/20/2
KAHRAMANKAZAN / ANKARA / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to comply with the requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 9001:2015

*The Quality Management System is applicable to:
Kalite Yönetim Sistemi:*

DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF PATHOLOGY, HISTOLOGY, MICROBIOLOGY,
BIOCHEMISTRY KITS AND CHEMICALS, DISINFECTANTS, PLASTIC AND METAL
MEDICAL PRODUCTS

PATOLOJİ, HİSTOLOJİ, MİKROBİYOLOJİ, BİYOKİMYA KİT VE KİMYASALLARI,
DEZENFEKTANLAR, PLASTİK VE METAL MEDİKAL ÜRÜNLERİN TASARIMI,
ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate Number: QMS-007430
Belge Numarası: QMS-007430

Initial Certification Date: 17.04.2025
İlk Belgelendirme Tarihi: 17.04.2025

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 16.04.2026
Belge Geçerlilik Tarihi: 16.04.2026



QMS

IQR Sertifikasyon Onayı

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayurus St. No:3 Anılar Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA
Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com



CERTIFICATE

MOS LAB[®]
MEDİKAL OLUŞUM
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

DAĞYAKA MAİL 2038 CAD. NO:4/20/2
KAHRAMANKAZAN / ANKARA / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to comply with the requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 13485:2016

*Medical Devices-Quality Management System is applicable to:
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi*

DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF PATHOLOGY, HISTOLOGY, MICROBIOLOGY,
BIOCHEMISTRY KITS AND CHEMICALS, DISINFECTANTS, PLASTIC AND METAL
MEDICAL PRODUCTS

PATOLOJİ, HİSTOLOJİ, MİKROBİYOLOJİ, BİYOKİMYA KİT VE KİMYASALLARI,
DEZENFEKTANLAR, PLASTİK VE METAL MEDİKAL ÜRÜNLERİN TASARIMI,
ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate Number: 2025/MDQMS/000961
Belge Numarası: 2025/MDQMS/000961

Initial Certification Date: 17.04.2025
İlk Belgelendirme Tarihi: 17.04.2025

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 16.04.2026
Belge Geçerlilik Tarihi: 16.04.2026



IQR

IQR Sertifikasyon Ofisi

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beyoğlu Mah. Kocayusu Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nispetiye / ŞİŞLİ
Tel: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com

SECTION / BÖLÜM	SAFETY INFORMATION / GÜVENLİK BİLGİLERİ		
SECTION NO / BÖLÜM NO	7		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1

The 15 mL specimen container is designed for single-use collection and transport of small-volume biological samples, including those preserved in formaldehyde. It is non-sterile and must not contact body fluids other than the intended specimen. Inspect for cracks or deformation before use; discard if damaged. The leak-proof cap minimizes spillage. Handle with proper hand hygiene and protective gloves. The container is non-flammable and chemically inert. / 15 mL numune kabı, formaldehit içeren de dâhil olmak üzere küçük hacimli biyolojik örneklerin tek kullanımlık toplanması ve taşınması için tasarlanmıştır. Ürün steril değildir ve yalnızca amaçlanan numuneye temas etmelidir. Kullanımdan önce çatlak veya deformasyon açısından kontrol ediniz; hasarlı ise atınız. Sızdırmaz kapak, dökülme riskini azaltır. Uygun el hijyeni ve koruyucu eldiven ile kullanınız. Ürün yanıcı değildir ve kimyasal reaksiyona girmez.

SECTION / BÖLÜM	STORAGE AND DISPOSAL / DEPOLAMA VE BERTARAF		
SECTION NO / BÖLÜM NO	8		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1

STORAGE AND DISPOSAL / DEPOLAMA VE BERTARAF

Store in original packaging at +5 °C to +30 °C, in a clean, dry place away from direct sunlight and dust. Shelf life is 5 years from manufacture. After use, treat as biohazardous waste and dispose of per local medical-waste regulations—do not discard with household refuse. / Ürünü orijinal ambalajında, +5 °C ila +30 °C arasında, temiz, kuru, toz ve direkt güneş ışığından uzak bir ortamda saklayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Kullanım sonrası biyolojik tehlike atığı olarak yerel tıbbi atık yönetmeliklerine uygun şekilde bertaraf ediniz—evsel atıkla atmayınız.

SECTION / BÖLÜM	KULLANIM ALANLARI / AREAS OF USE		
SECTION NO / BÖLÜM NO	9		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1

AREAS OF USE / KULLANIM ALANLARI

Used in hospitals, clinics, labs and point-of-care settings for collection, transport, and short-term storage of small-volume specimens (urine, CSF aliquots, cytology samples, etc.). Ideal for diagnostic, screening, and research applications requiring precise low-volume handling. / Hastaneler, klinikler, laboratuvarlar ve saha birimlerinde küçük hacimli (idrar, BOS alikitleri, sitoloji örnekleri vb.) numunelerin toplanması, taşınması ve geçici saklanması için kullanılır. Hassas düşük hacimli işlemler, tanı, tarama ve araştırma uygulamaları için idealdir.

SECTION / BÖLÜM	ENVIRONMENTAL AND HEALTH EFFECTS / ÇEVRE VE SAĞLIK ETKİLERİ		
SECTION NO / BÖLÜM NO	10		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1

ENVIRONMENTAL AND HEALTH EFFECTS / ÇEVRE VE SAĞLIK ETKİLERİ

Made from recyclable, medical-grade polypropylene without toxic additives. Non-sterile design avoids contamination risk but should not contact open wounds. Proper disposal prevents environmental and public-health hazards; recyclability supports waste-management efforts. / Zararlı katkı maddesi içermeyen, geri dönüştürülebilir medikal sınıf polipropilenden üretilmiştir. Steril olmaması kontaminasyon riskini azaltır ancak açık yarayla temas etmemelidir. Uygun bertaraf çevre ve halk sağlığı risklerini önler; geri dönüşüm atık yönetimine katkı sağlar.

SECTION / BÖLÜM	CONCLUSION AND SUMMARY / KAPANIŞ VE SONUÇ		
SECTION NO / BÖLÜM NO	11		
YAYIN TARİHİ	REV. NO	REV. TARİHİ	SAYFA NO
24/05/2023	01	04/11/2024	1 / 1

CONCLUSION AND SUMMARY / KAPANIŞ VE SONUÇ

The 15 mL specimen container offers a safe, reliable, and cost-effective single-use solution for low-volume sample handling in diverse healthcare and research environments. Its leak-proof design, chemical resistance, and recyclable construction make it a practical choice for modern diagnostics.

/ 15 mL numune kabı, çeşitli sağlık ve araştırma ortamlarında düşük hacimli örnek işlemleri için güvenli, güvenilir ve ekonomik tek kullanımlık çözümdür. Sızdırmaz tasarımı, kimyasal direnci ve geri dönüştürülebilir yapısı, modern tanı süreçleri için ideal bir tercihtir.