

**MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ ve TİC. LTD. ŞTİ.**

**TECHNICAL DATA SHEET  
SPECIMEN CONTAINER 1000 ML**

*/ NUMUNE KABI 1000 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/*Nonsterile*

### 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>Certified in accordance with the International Organization for Standardization: ISO 13485 : 2016</i>
---	--

### ÜRÜN KODLARI/ PRODUCT CODES

Referans Numarası/ <i>Reference Number</i>	BPSP00007
Regülasyon/ <i>Regulation</i>	IVDR 2017/746
Sınıf/ <i>Class</i>	Sınıf A/ <i>Class A</i>
GS1-EAN	8698934341164
Basic UDI-DI	869893434BPSP00007UA
UDI-DI	08698934341164

**ÜRÜN ÖZELLİKLERİ – NUMUNE KABI 1000 ML / PRODUCT**  
**FEATURES – SPECIMEN CONTAINER 1000 ML**

Ürün Kapasitesi/Product Capacity	1000 ml
Kullanılabilir Kapasite/Available Capacity	950 ml
Ürün Ölçüleri (Üst Çap x Alt Çap x Yükseklik)/Product Dimensions (Top Diameter x Bottom Diameter x Height)	110 mm x 90 mm x 180 mm
Ürün Ağırlığı (Boş) /Product Weight(Empty)	2 mm
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	120 adet/120 units
Koli Ölçüleri/Box Dimensions	600 x 500 x 400 mm
Koli Ağırlığı/Box Weight	7 Kg

**ETİKET / LABEL**

**ÜRÜN / PRODUCT**

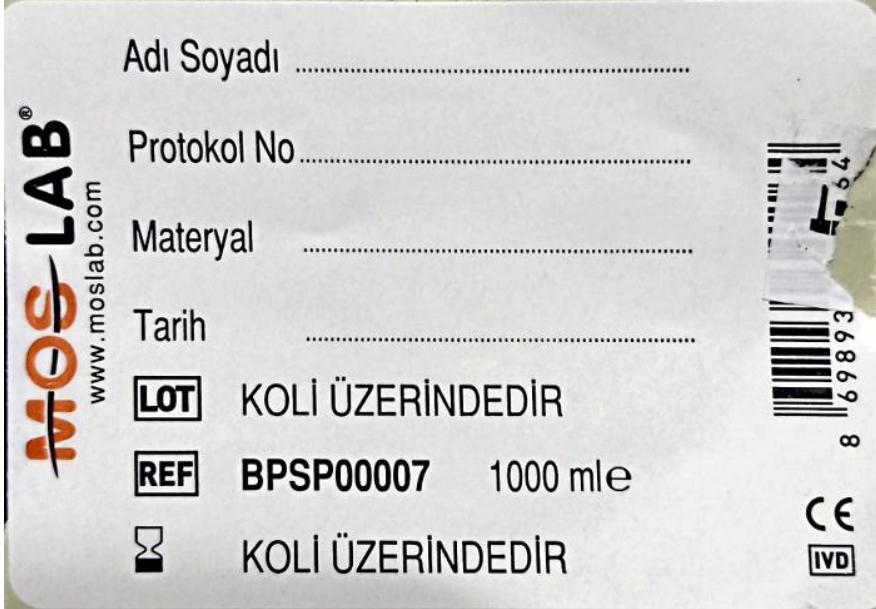
**KOLİ / BOX**

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

 <p><b>MOS LAB</b> MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.</p>	<h1>TECHNICAL DATA SHEET</h1> <h2>SPECIMEN CONTAINER 1000 ML</h2>
---	---

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

### LABELING / ETİKETLEME



Adı Soyadı .....

Protokol No .....


Materyal .....



Tarih .....

**LOT** KOLİ ÜZERİNDEDİR

**REF** BPSP00007 1000 mle


 KOLİ ÜZERİNDEDİR


 69893 8



 




Şekil 1. Ürün Etiketi





**MOS LAB**  
MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ  
VE TİC. LTD. ŞTİ.

 **ISO 9001**  
QUALITY ASSURANCE

 +90 312 395 23 96  
 www.moslab.com  
 info@moslab.com

ÜRÜN ADI:  
**SPESMEN 1000 ML**

<b>LOT</b> 250125	 25/01/2025	 25/01/2029
KOLİ ADET: <b>120 ADET</b>	<b>REF</b> BPSP00007	 8698934341164
ÜRETİM NO: <b>250125-1</b>	 ÖZELLİK: <b>PP- NATUREL</b>	

Şekil 2. Koli Etiketi

**NUMUNE ALMA KABI 1000 ML KULLANIM TALİMATI/SPECIMEN CONTAINER 1000**

**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. Kocayurusu Sk. No:3 Anadolı Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA  
Tel.: +90.224.269 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 / BEŞİĞİ  
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

### SAFETY INFORMATION / GÜVENLİK BİLGİLERİ

The 1000 mL specimen container is designed for the collection, transport, and in-laboratory processing of larger-volume biological samples, including those preserved in formaldehyde. It is non-sterile and should only contact the intended specimen. Inspect for cracks or deformation before use; discard if damaged. The screw-cap design minimizes leakage and ensures secure sealing. Always use with proper hand hygiene and protective gloves. The container is non-flammable and chemically inert. / 1000 mL numune kabı, formaldehit içerenler de dahil olmak üzere büyük hacimli biyolojik örneklerin toplanması, taşınması ve laboratuvar ortamında işlenmesi için tasarlanmıştır. Ürün steril değildir ve yalnızca amaçlanan numuneyle temas etmelidir. Kullanımdan önce çatlak veya deformasyon açısından kontrol ediniz; hasarlı ise atınız. Vidalı kapağı sızıntıyı önler ve güvenli kapama sağlar. Uygun el hijyeni ve koruyucu eldivenle birlikte kullanılmalıdır. 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 area free from sunlight and dust. Shelf life is 5 years from date of manufacture. After use, dispose of as biohazardous waste per medical-waste regulations—do not dispose of with household trash. / Ürünü orijinal ambalajında, +5 °C ila +30 °C arasında, temiz, kuru, toz ve güneş ışığından uzak bir ortamda saklayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Kullanım sonrası ürünü biyolojik tehlike atığı olarak ilgili tıbbi atık yönetmeliklerine uygun şekilde bertaraf ediniz—evsel atıkla birlikte 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, laboratories, morgues, and pathology units for the collection and transport of large-volume specimens (e.g., surgical tissues, biopsy samples in fixative). Suitable for diagnostic, forensic, and histopathological applications. / Hastaneler, laboratuvarlar, morglar ve patoloji birimlerinde büyük hacimli örneklerin (örneğin, cerrahi doku, fizyatif içindeki biyopsi örnekleri) toplanması ve taşınması için kullanılır. Tanı, adli ve histopatolojik uygulamalar için uygundur.

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

### **ENVIRONMENTAL AND HEALTH EFFECTS / ÇEVRE VE SAĞLIK ETKİLERİ**

Manufactured from recyclable, medical-grade polypropylene free from harmful additives. Though non-sterile, designed to reduce contamination risks with its sealed structure. Avoid contact with wounds. Proper disposal supports public and environmental safety, and its recyclable nature aids waste-management efforts. / Zararlı katkı maddesi içermeyen, geri dönüştürülebilir medikal sınıf polipropilenden üretilmiştir. Steril olmamakla birlikte, kapalı yapısıyla kontaminasyon riskini azaltır. Açık yarayla temas ettirilmemelidir. Uygun şekilde bertaraf edilmesi çevre ve toplum sağlığına katkı sağlar; geri dönüştürülebilir yapısı atık yönetimine destek verir.



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 1000 mL specimen container provides a safe, robust, and efficient solution for handling high-volume samples in clinical and laboratory settings. Its chemical resistance, leak-proof design, and eco-friendly material ensure optimal usability in modern pathology workflows. / 1000 mL numune kabı, klinik ve laboratuvar ortamlarında yüksek hacimli örneklerin güvenli, sağlam ve etkili şekilde işlenmesi için uygundur. Kimyasal direnci, sızdırmaz yapısı ve çevre dostu malzemesi sayesinde modern patoloji süreçlerinde ideal bir çözümdür.