



BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU

*BIOCONTAMINATION
INSPECTION REPORT*

Teklif No/Protocol No	:TF2020/024
Rapor No/Report No	:2020-M-0134
Rapor Revizyon Tarihi/Revision Date	:---
Rapor Revizyon No/Revision No	:---
Muayene Tarihi/Date of Inspection	:16.06.2020
Raporlama Tarihi/ Reporting Date	:18.06.2020
Tavsiye Edilen Muayene Periyodu/ Recommended Inspection Period	:1 Yıl
Gelecek Muayene Tarihi/ Future Inspection Date	:18.06.2021

Oxygen Analiz Laboratuvar Hizmetleri Tic.Ltd.Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Bağlantı Yolu Ufuk Plaza No:57 K.1 D:8 PK:34500 Büyükçekmece
İstanbul/TÜRKİYE

Tel: +90 212 886 85 05 | Fax: +90212 886 85 04 | <http://www.oxygenanaliz.com.tr>



BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU
BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT



Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 **İlk Yayın Tarihi/ First Release Date:** 27.04.2020 **Rev. No/Rev. No:** 00 **Rev. Tarihi/Rev Date:** -

Teklif No/Offer No: TF2020/024

Rapor No/Report No: 2020-M-0134

Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020

Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020

MÜŞTERİ FİRMA / KURUM BİLGİLERİ

CUSTOMER COMPANY / CORPORATE INFORMATION

Firma İsmi/Company Name

MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş

Adres/Address

Dudullu OSB Des 2.Cadde Teknopark No:8/08 Ümraniye/İstanbul

Müşteri, muayene edilen temiz odanın sahibi değilse, muayene raporunda muayene yapılan firma bilgileri yer alabilir. / If customer is not the owner of the clean room; inspection reports can include inspected company's information.



HAZIRLAYAN/Prepared By

Merve Yıldırım

ONAYLAYAN/Approved By

Mehmet Nur ERAT

Sayfa 2 / 6

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0953-T
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/ Offer No: TF2020/024	Rapor No/ Report No: 2020-M-0134	
Muayene Tarihi/ Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/ Report Date: 18.06.2020	

İÇİNDEKİLER/ TABLE of CONTENTS

- 1. GENEL SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRMELER / OVERALL RESULTS AND EVALUATION**
 - 1.1. Muayene Yapılan Temiz Oda / Alan Tanımı/ Clean Room / Area Description Inspection**
 - 1.2. Yapılan Testler Ve Standartlar/ Tests Performed And Standards**
 - 1.3. Kullanılan Ekipmanlar / Used Equipment**
- 2. TEST SONUÇLARI / TEST REPORT**
 - 2.1. Yüzey Biyokontaminasyon Testi/ Surface Biocontamination Test**

HAZIRLAYAN/ Prepared By Merve Yıldırım	 ONAYLAYAN/ Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 3 / 6
--	--	--------------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0953-T
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/ Offer No: TF2020/024	Rapor No/ Report No: 2020-M-0134	
Muayene Tarihi/ Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/ Report Date: 18.06.2020	

1. GENEL SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRMELER / OVERALL RESULTS AND ASSESSMENTS

1.1. Muayene Yapılan Temiz Oda / Alan Tanımı/ Inspection Performed Clean Room / Area Description:

MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş.'de bulunan Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı ile yüzey biyokontaminasyonu işlemi gerçekleştirilmiştir.

Biocontamination was performed on the Thing shower portable electronic disinfectant device located in MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San.Tic.A.Ş.

1.2. Yapılan Testler ve Standartları/ Performed Tests and Standards

- Yüzey Biyokontaminasyon Testi/ Surface Biocontamination Test (Ref: TS EN ISO 14698-1-2, EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1)

1.3. Kullanılan Ekipmanlar / Devices Used In Inspection

BİYOKONTAMİNASYON MUAYENESİNDE KULLANILAN CİHAZLAR DEVICES USED IN BIOCONTAINMENT EXAMINATION	
Biyokontaminasyon Numune Taşıma Çantası Biocontamination Sample Carrying Bag	
OXİGEN Kodu OXİGEN Code	
Besiyeri/Media Lot no / Ref no	Tryptic Soy Agar (TSA) / 0039664

2. TEST SONUÇLARI / TEST REPORT

2.1. Yüzey Hava Biyokontaminasyon Testi/ Surface Biocontamination Test

Bu test, kontrollü alanlardaki ürünün, personelin temas ettiği tüm yüzeylerden alınan örnekler ile mikrobiyolojik yükün tespiti için uygulanır.

RODAC petrilere: İçindeki hedef mikroorganizmaya yönelik katı besiyerinin yüzey ile temas kolaylığı sağlaması amacıyla petri kutusu ile konveks menisküs oluşturduğu genellikle 55 mm çapında petri kutularıdır.


Swab: Kırılabilir bir çubuk ucunda pamuk veya sentetik materyalden imal edilmiş steril swab.

Örnekleme şablonu (100 cm²)

Contact Plate Metodu; RODAC petrilere jelo yüzeyi örnekleme yapılacak yüzeye 10 saniye temas ve 500 g basınç ile bastırılır.

HAZIRLAYAN/ Prepared By Merve Yıldırım	ONAYLAYAN/ Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 4 / 6
---	---	-------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: TF2020/024	Rapor No/Report No: 2020-M-0134	
Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020	

Swab Yöntemi; Örnekleme şablonu ile Numune alanı belirlenerek steril swap çubuğu ile Numune alımı gerçekleştirilir.

Petrileri bakteri tespiti için 30-35°C 'a sabitlenmiş inkübatöre konularak 3 gün boyunca, mantar tespiti için 20-25 °C'a sabitlenmiş inkübatöre konularak 4-5 gün inkübasyona bırakılırlar.

Sonuçlar EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1' e veya Müşteri Kabul kriterine göre değerlendirilmiştir.

This test is applied for the determination of the microbiological load with the samples taken from all surfaces where the product touches the personnel in the controlled areas.

RODAC petri dishes: These are generally 55 mm diameter petri dishes, in which the solid medium for the target microorganism inside is formed by the petri dish and convex meniscus to provide ease of contact with the surface.

Swab: Sterile swab made of cotton or synthetic material on a frangible rod end.

Sampling template (100 cm²)

Contact Plate Method; The rubble surface of the RODAC petri dishes is pressed to the surface to be sampled with 10 seconds of contact and 500 g pressure.

Swab Method; Sample area is determined with the sampling template and the sample is taken with a sterile swab.

Petri dishes are placed in an incubator fixed to 30-35 ° C for bacterial detection for 3 days and placed in an incubator fixed to 20-25 ° C for fungal detection and left for incubation for 4-5 days.

Results are evaluated according to EU / GMP VOLUME 4 ANNEX 1 or Customer Acceptance criteria.

HAZIRLAYAN/Prepared By Merve Yıldırım		ONAYLAYAN/Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 5 / 6
---	---	---	--------------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -

Teklif No/ Offer No: TF2020/024

Rapor No/ Report No: 2020-M-0134

Muayene Tarihi/ Test Date: 16.06.2020

Rapor Tarihi/ Report Date: 18.06.2020



Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı

Thing shower portable electronic disinfectant device

Örnekleme Noktası İsmi Sampling Point Name	Bakteri Sayısı / Bacteria Count kob / Contact Plate (çap 55 mm) cfu / plate	Toplam Canlı Sayısı Total viable count kob / Contact Plate (çap 55 mm) cfu / plate	Koloni Morfolojisi Colony Morphology	Gram Boyama Sonucu Gram Stain Result
Deneme Öncesi Before Trial	1105	1105	Beyaz Yuvarlak	Gram +
Deneme Sonrası After the trial	0	0	-	-

Not: Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı ile 1 saniyede 28 cm² alan *Enterococcus fecalis* 'dan % 99,9 dezenfekte edilmiştir.

28 cm² area in 1 seconds 99.9% disinfected from *Enterococcus fecalis* with Thing shower portable electronic disinfectant device.

HAZIRLAYAN/Prepared By Merve Yıldırım	ONAYLAYAN/Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 6 / 6
--	--	-------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid.



BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU

*BIOCONTAMINATION
INSPECTION REPORT*

Teklif No/Protocol No	:TF2020/024
Rapor No/Report No	:2020-M-0133
Rapor Revizyon Tarihi/Revision Date	:---
Rapor Revizyon No/Revision No	:---
Muayene Tarihi/Date of Inspection	:16.06.2020
Raporlama Tarihi/ Reporting Date	:18.06.2020
Tavsiye Edilen Muayene Periyodu/ Recommended Inspection Period	:1 Yıl
Gelecek Muayene Tarihi/ Future Inspection Date	:18.06.2021

Oxygen Analiz Laboratuvar Hizmetleri Tic.Ltd.Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Bağlantı Yolu Ufuk Plaza No:57 K.1 D:8 PK:34500 Büyükçekmece
İstanbul/TÜRKİYE

Tel: +90 212 886 85 05 | Fax: +90212 886 85 04 | <http://www.oxygenanaliz.com.tr>

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: TF2020/024	Rapor No/Report No: 2020-M-0133	
Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020	

MÜŞTERİ FİRMA / KURUM BİLGİLERİ
CUSTOMER COMPANY / CORPORATE INFORMATION

Firma İsmi/Company Name

MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş

Adres/Address

Dudullu OSB Des 2.Cadde Teknopark No:8/08 Ümraniye/İstanbul

Müşteri, muayene edilen temiz odanın sahibi değilse, muayene raporunda muayene yapılan firma bilgileri yer alabilir. / If customer is not the owner of the clean room; inspection reports can include inspected company's information.

HAZIRLAYAN/Prepared By	ONAYLAYAN/Approved By	Sayfa 2 / 6
Merve Yıldırım	Mehmet Nur ERAT	

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0953-T
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: TF2020/024	Rapor No/Report No: 2020-M-0133	
Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020	

İÇİNDEKİLER/ TABLE of CONTENTS

- GENEL SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRMELER / OVERALL RESULTS AND EVALUATION**
 - Muayene Yapılan Temiz Oda / Alan Tanımı/ Clean Room / Area Description Inspection**
 - Yapılan Testler Ve Standartlar/ Tests Performed And Standards**
 - Kullanılan Ekipmanlar / Used Equipment**
- TEST SONUÇLARI / TEST REPORT**
 - Yüzey Biyokontaminasyon Testi/Surface Biocontamination Test**



HAZIRLAYAN/Prepared By	ONAYLAYAN/Approved By	Sayfa 3 / 6
Merve Yıldırım	Mehmet Nur ERAT	

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0953-T
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: TF2020/024	Rapor No/Report No: 2020-M-0133	
Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020	

1. GENEL SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRMELER / OVERALL RESULTS AND ASSESSMENTS

1.1. Muayene Yapılan Temiz Oda / Alan Tanımı/ Inspection Performed Clean Room / Area Description:

MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş.'de bulunan Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı ile yüzey biyokontaminasyonu işlemi gerçekleştirilmiştir.

Biocontamination was performed on the Thing shower portable electronic disinfectant device located in MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San.Tic.A.Ş.

1.2. Yapılan Testler ve Standartları/ Performed Tests and Standards

- Yüzey Biyokontaminasyon Testi/Surface Biocontamination Test (Ref: TS EN ISO 14698-1-2, EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1)

1.3. Kullanılan Ekipmanlar / Devices Used In Inspection

BİYOKONTAMİNASYON MUAYENESİNDE KULLANILAN CİHAZLAR DEVICES USED IN BIOCONTAINMENT EXAMINATION	
Biyokontaminasyon Numune Taşıma Çantası Biocontamination Sample Carrying Bag	
OXİGEN Kodu OXİGEN Code	
Besiyeri/Media Lot no / Ref no	Tryptic Soy Agar (TSA) / 0039664

2. TEST SONUÇLARI /TEST REPORT

2.1. Yüzey Hava Biyokontaminasyon Testi/ Surface Biocontamination Test

Bu test, kontrollü alanlardaki ürünün, personelin temas ettiği tüm yüzeylerden alınan örnekler ile mikrobiyolojik yükün tespiti için uygulanır.

RODAC petrilere: İçindeki hedef mikroorganizmaya yönelik katı besiyerinin yüzey ile temas kolaylığı sağlaması amacıyla petri kutusu ile konveks menisküs oluşturduğu genellikle 55 mm çapında petri kutularıdır.


Swab: Kırılabilir bir çubuk ucunda pamuk veya sentetik materyalden imal edilmiş steril swab.

Örnekleme şablonu (100 cm²)

Contact Plate Metodu; RODAC petrilere; jelloz yüzeyi örnekleme yapılacak yüzeye 10 saniye temas ve 500 g basınç ile bastırılır.

HAZIRLAYAN/Prepared By Merve Yıldırım	ONAYLAYAN/Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 4 / 6
--	--	-------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: TF2020/024	Rapor No/Report No: 2020-M-0133	
Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020	

Swab Yöntemi; Örnekleme şablonu ile Numune alanı belirlenerek steril swap çubuğu ile Numune alımı gerçekleştirilir.

Petrileri bakteri tespiti için 30-35°C 'a sabitlenmiş inkübatöre konularak 3 gün boyunca, mantar tespiti için 20-25 °C'a sabitlenmiş inkübatöre konularak 4-5 gün inkübasyona bırakılırlar.

Sonuçlar EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1' e veya Müşteri Kabul kriterine göre değerlendirilmiştir.

This test is applied for the determination of the microbiological load with the samples taken from all surfaces where the product touches the personnel in the controlled areas.

RODAC petri dishes: These are generally 55 mm diameter petri dishes, in which the solid medium for the target microorganism inside is formed by the petri dish and convex meniscus to provide ease of contact with the surface.

Swab: Sterile swab made of cotton or synthetic material on a frangible rod end.

Sampling template (100 cm²)

Contact Plate Method; The rubble surface of the RODAC petri dishes is pressed to the surface to be sampled with 10 seconds of contact and 500 g pressure.

Swab Method; Sample area is determined with the sampling template and the sample is taken with a sterile swab.

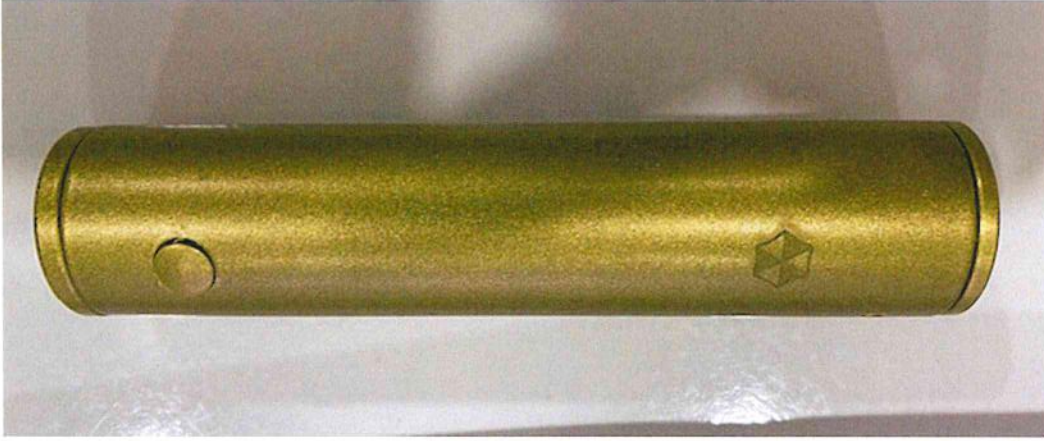
Petri dishes are placed in an incubator fixed to 30-35 ° C for bacterial detection for 3 days and placed in an incubator fixed to 20-25 ° C for fungal detection and left for incubation for 4-5 days.

Results are evaluated according to EU / GMP VOLUME 4 ANNEX 1 or Customer Acceptance criteria.

HAZIRLAYAN/Prepared By Merve Yıldırım		ONAYLAYAN/Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 5 / 6
---	---	---	--------------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0953-T
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/ Offer No: TF2020/024	Rapor No/ Report No: 2020-M-0133	
Muayene Tarihi/ Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/ Report Date: 18.06.2020	



Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı

Thing shower portable electronic disinfectant device

Örnekleme Noktası İsmi Sampling Point Name	Bakteri Sayısı / Bacteria Count kob / Contact Plate (çap 55 mm) cfu / plate	Toplam Canlı Sayısı Total viable count kob / Contact Plate (çap 55 mm) cfu / plate	Koloni Morfolojisi Colony Morphology	Gram Boyama Sonucu Gram Stain Result
Deneme Öncesi Before Trial	1217	1217	Beyaz Yuvarlak	Gram +
Deneme Sonrası After the trial	0	0	-	-

Not: Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı ile 3 saniyede 28 cm² alan *Enterococcus fecalis* 'dan % 99,9 dezenfekte edilmiştir.

28 cm² area in 3 seconds 99.9% disinfected from *Enterococcus fecalis* with Thing shower portable electronic disinfectant device.

HAZIRLAYAN/Prepared By Merve Yıldırım	ONAYLAYAN/Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 6 / 6
---	---	-------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXIGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXIGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..



BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU

BIOCONTAMINATION
INSPECTION REPORT

Teklif No/Protocol No	:TF2020/024
Rapor No/Report No	:2020-M-0127
Rapor Revizyon Tarihi/Revision Date	:---
Rapor Revizyon No/Revision No	:---
Muayene Tarihi/Date of Inspection	:16.06.2020
Raporlama Tarihi/ Reporting Date	:18.06.2020
Tavsiye Edilen Muayene Periyodu/ Recommended Inspection Period	:1 Yıl
Gelecek Muayene Tarihi/ Future Inspection Date	:18.06.2021

Oxygen Analiz Laboratuvar Hizmetleri Tic.Ltd.Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Bağlantı Yolu Ufuk Plaza No:57 K.1 D:8 PK:34500 Büyükçekmece
İstanbul/TÜRKİYE

Tel: +90 212 886 85 05 | Fax: +90212 886 85 04 | <http://www.oxygenanaliz.com.tr>

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: TF2020/024	Rapor No/Report No: 2020-M-0127	
Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020	

MÜŞTERİ FİRMA / KURUM BİLGİLERİ
CUSTOMER COMPANY / CORPORATE INFORMATION

Firma İsmi/Company Name

MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş

Adres/Address

Dudullu OSB Des 2.Cadde Teknopark No:8/08 Ümraniye/İstanbul

Müşteri, muayene edilen temiz odanın sahibi değilse, muayene raporunda muayene yapılan firma bilgileri yer alabilir. / If customer is not the owner of the clean room; inspection reports can include inspected company's information.

HAZIRLAYAN/Prepared By Merve Yıldırım	ONAYLAYAN/Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 2 / 6
---	---	-------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..


	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/ Offer No: TF2020/024	Rapor No/ Report No: 2020-M-0127	
Muayene Tarihi/ Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/ Report Date: 18.06.2020	

İÇİNDEKİLER/ TABLE of CONTENTS

- 1. GENEL SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRMELER / OVERALL RESULTS AND EVALUATION**
 - 1.1. Muayene Yapılan Temiz Oda / Alan Tanımı/ Clean Room / Area Description Inspection**
 - 1.2. Yapılan Testler Ve Standartlar/ Tests Performed And Standards**
 - 1.3. Kullanılan Ekipmanlar / Used Equipment**
- 2. TEST SONUÇLARI / TEST REPORT**
 - 2.1. Yüzey Biyokontaminasyon Testi/ Surface Biocontamination Test**

HAZIRLAYAN/ Prepared By Merve Yıldırım		ONAYLAYAN/ Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 3 / 6
--	---	--	--------------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid.

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: TF2020/024	Rapor No/Report No: 2020-M-0127	
Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020	

1. GENEL SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRMELER / OVERALL RESULTS AND ASSESSMENTS

1.1. Muayene Yapılan Temiz Oda / Alan Tanımı/ Inspection Performed Clean Room / Area Description:

MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş'de bulunan Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı ile yüzey biyokontaminasyonu işlemi gerçekleştirilmiştir.

Biocontamination was performed on the Thing shower portable electronic disinfectant device located in MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San.Tic.A.Ş.

1.2. Yapılan Testler ve Standartları/ Performed Tests and Standards

- Yüzey Biyokontaminasyon Testi/Surface Biocontamination Test (Ref: TS EN ISO 14698-1-2, EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1)

1.3. Kullanılan Ekipmanlar / Devices Used In Inspection

BİYOKONTAMİNASYON MUAYENESİNDE KULLANILAN CİHAZLAR DEVICES USED IN BIOCONTAINMENT EXAMINATION	
Biyokontaminasyon Numune Taşıma Çantası Biocontamination Sample Carrying Bag	
OXİGEN Kodu OXİGEN Code	
Besiyeri/Media Lot no / Ref no	Tryptic Soy Agar (TSA) / 0039664

2. TEST SONUÇLARI /TEST REPORT

2.1. Yüzey Hava Biyokontaminasyon Testi/ Surface Biocontamination Test

Bu test, kontrollü alanlardaki ürünün, personelin temas ettiği tüm yüzeylerden alınan örnekler ile mikrobiyolojik yükün tespiti için uygulanır.

RODAC petrilere: İçindeki hedef mikroorganizmaya yönelik katı besiyerinin yüzey ile temas kolaylığı sağlaması amacıyla petri kutusu ile konveks menisküs oluşturduğu genellikle 55 mm çapında petri kutularıdır.

Swab: Kırılabilir bir çubuk ucunda pamuk veya sentetik materyalden imal edilmiş steril swab.

Örnekleme şablonu (100 cm²)

Contact Plate Metodu; RODAC petrilere jelloz yüzeyi örnekleme yapılacak yüzeye 10 saniye temas ve 500 g basınç ile bastırılır.

HAZIRLAYAN/Prepared By Merve Yıldırım	ONAYLAYAN/Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 4 / 6
--	--	-------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0953-T
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: TF2020/024		Rapor No/Report No: 2020-M-0127
Muayene Tarihi/Test Date: 16.06.2020		Rapor Tarihi/Report Date: 18.06.2020

Swab Yöntemi; Örnekleme şablonu ile Numune alanı belirlenerek steril swap çubuğu ile Numune alımı gerçekleştirilir.

Petrileri bakteri tespiti için 30-35°C 'a sabitlenmiş inkübatöre konularak 3 gün boyunca, mantar tespiti için 20-25 °C'a sabitlenmiş inkübatöre konularak 4-5 gün inkübasyona bırakılırlar.

Sonuçlar EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1' e veya Müşteri Kabul kriterine göre değerlendirilmiştir.

This test is applied for the determination of the microbiological load with the samples taken from all surfaces where the product touches the personnel in the controlled areas.

RODAC petri dishes: These are generally 55 mm diameter petri dishes, in which the solid medium for the target microorganism inside is formed by the petri dish and convex meniscus to provide ease of contact with the surface.

Swab: Sterile swab made of cotton or synthetic material on a frangible rod end.

Sampling template (100 cm²)

Contact Plate Method; The rubble surface of the RODAC petri dishes is pressed to the surface to be sampled with 10 seconds of contact and 500 g pressure.

Swab Method; Sample area is determined with the sampling template and the sample is taken with a sterile swab.

Petri dishes are placed in an incubator fixed to 30-35 ° C for bacterial detection for 3 days and placed in an incubator fixed to 20-25 ° C for fungal detection and left for incubation for 4-5 days.

Results are evaluated according to EU / GMP VOLUME 4 ANNEX 1 or Customer Acceptance criteria.

	HAZIRLAYAN/Prepared By Merve Yıldırım	ONAYLAYAN/Approved By Mehmet Nur ERAT	Sayfa 5 / 6
---	---	---	--------------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

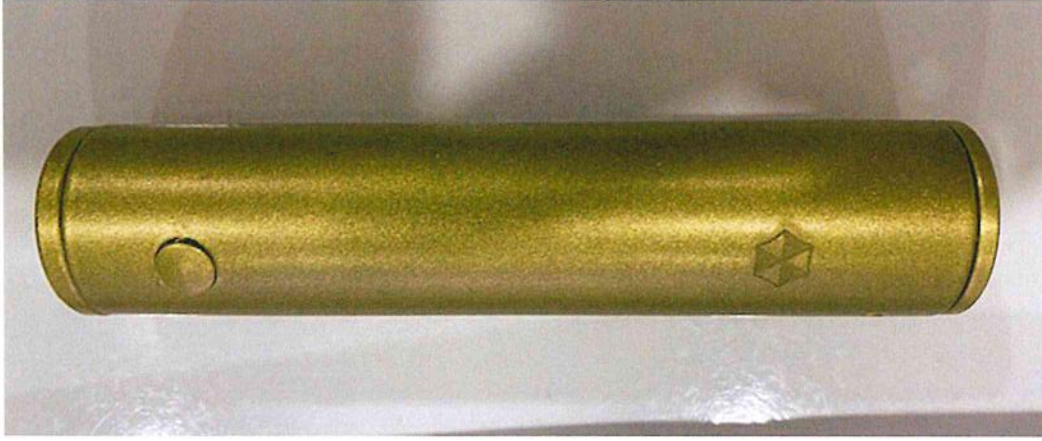
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 **İlk Yayın Tarihi/ First Release Date:** 27.04.2020 **Rev. No/Rev. No:** 00 **Rev. Tarihi/Rev Date:** -

Teklif No/ Offer No: TF2020/024

Rapor No/ Report No: 2020-M-0127

Muayene Tarihi/ Test Date: 16.06.2020

Rapor Tarihi/ Report Date: 18.06.2020



Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı

Thing shower portable electronic disinfectant device

Örnekleme Noktası İsmi Sampling Point Name	Bakteri Sayısı / Bacteria Count kob / Contact Plate (çap 55 mm) cfu / plate	Toplam Canlı Sayısı Total viable count kob / Contact Plate (çap 55 mm) cfu / plate	Koloni Morfolojisi Colony Morphology	Gram Boyama Sonucu Gram Stain Result
Deneme Öncesi Before Trial	1148	1148	Beyaz Yuvarlak	Gram +
Deneme Sonrası After the trial	0	0	-	-

Not: Thing shower taşınabilir elektronik dezenfektan cihazı ile 7 saniyede 28 cm² alan *Enterococcus fecalis* 'dan % 99,9 dezenfekte edilmiştir.

28 cm² area in 7 seconds 99.9% disinfected from *Enterococcus fecalis* with Thing shower portable electronic disinfectant device.



HAZIRLAYAN/ Prepared By

Merve Yıldırım

ONAYLAYAN/ Approved By

Mehmet Nur ERAT

Sayfa 6 / 6

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..