

BIOCONTAMINATION
INSPECTION REPORT

Teklif No/Protocol No

: 2020-TF-08801-R00

Rapor No/Report No

: 2020-M-069

Rapor Revizyon Tarihi/Revision Date

:---

Rapor Revizyon No/Revision No

:---

Muayene Tarihi/Date of Inspection

: 22.10.2020

Raporlama Tarihi/ Reporting Date

: 27.10.2020

Tavsiye Edilen Muayene Periyodu/

:---

Recommended Inspection Period

Gelecek Muayene Tarihi/ Future

• ---

Inspection Date

Oxigen 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.oxigenanaliz.com.tr



BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT



Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Releas	e Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08801-R00 Rapor No/Report No: 2020-M-069			
Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020		

MÜŞTERİ FİRMA / KURUM BİLGİLERİ

CUSTOMER COMPANY / CORPORATE INFORMATION

Firma İsmi/Company Name Money Shower 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.

MUAYENE YAPILAN FİRMA / KURUM BİLGİLERİ

INSPECTED COMPANY / CORPORATE INFORMATION

Firma İsmi/Company Name

Adres/Address

@

@

HAZIRLAYAN/Prepared By ONAYLAYAN/Approved By Sayfa 2 / 10 R. Cem KAŞDEMİR Emrah BAYRAK Teknik Müdür/Technical Manager Muayene Sorumlusu/Ins

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



BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT



Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Releas	se Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08801-R00 Rapor No/Report No: 2020-M-069			
Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020		

IÇINDEKİLER/ TABLE of CONTENTS

- GENEL SONUCLAR 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 1.2.
 - 1.3. Kullanılan Ekipmanlar / Used Equipment
- **TEST METODU/** TEST METHOD 2.

Muayene Sorumlusu/Ins

- TEST SONUÇLARI / TEST REPORT
 - 3.1. Yüzey Biyokontaminasyon Testi/Surface Biocontamination Test
- RAPOR REVIZYON BILGISI/ REPORT REVISION INFORMATION
 - BÖLÜM 1. Veri Kayıt Formları / Raw Data
 - BÖLÜM 2. Muayene Protokolü / Inspection Protocol
 - BÖLÜM 3. Sarf Malzeme MSDS Formları / Supplies And Consumables MSDS Sheets

ORATUVA ONAYLAYAN/Approved By HAZIRLAYAN/Prepared By R. Cem KAŞDEMİR Emrah BAYRAK Teknik Müdür/Technical Managei ige oxigen

Sayfa 3 / 10



BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT



Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04	4.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08801-R00 Rapor No/Report No: 2020-M-069			
Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020		

- 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'nin Büdotek Teknopark binasında bulunan laboratuvar içerisinde, Money Shower entegre edilmiş ATM (Automatic Teller Machine) mekanizmasından alınan 10 Türk Liraları üzerinde yüzey biyokontaminasyonu gerçekleştirilmiştir. In the laboratory of MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş company located in the Büdopark Teknoopark building, surface biocontamination was carried out over 10 Turkish Liras taken from the Money Shower integrated ATM (Automatic Teller Machine) mechanism.

- 1.2. Yapılan Testler ve Standardları/ 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

	YENESİNDE KULLANILAN CİHAZLAR DINTAINMENT EXAMINATION
	Numune Taşıma Çantası n Sample Carrying Bag
OXİGEN Kodu OXİGEN Code	OXIGEN.CHZ.01.01.04 (ÇEL-C49)
Besiyeri/ <i>Media</i> Lot no / Ref no	Tryptic Soy Agar (TSA) / 0042954

2. TEST METODU /TEST METHOD

Kontrol grubu:

Her bir kağıt paranın arka yüzünün Şekil 1'de gösterilen işaretli kısmı kontrol grubu olarak adlandırılmaktadır ve başlangıç bakteri yükünü temsil etmektedir.

HAZIRLAYAN/Prepared By

Emrah BAYRAKU

Muayene Sorumlusu/Ing

Sayfa 4 / 10

Teknik Müdür/Technical Manager

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 can not be changed without the written permission of OXIGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..



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: 2020-TF-08801-R00 Rapor No/Report No: 2020-M-069

Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020 Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020



Şekil 1. Kontrol grubu bölgesi

Deney grubu:

Her bir kağıt paranın arka yüzünün Şekil 2'de gösterilen işaretli kısmı deney grubu olarak adlandırılmaktadır ve dezenfeksiyon işlemi sonrası bakteri yükünü temsil etmektedir.

HAZIRLAYAN/Prepared By

Emrah BAYRAKLI

Muayene Sorumlusu Institution (CX ISEN)

Emrah BAYRAKLI

Emrah BAYRAKLI

Teknik Müdür/Technical Manager



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: 2020-TF-08801-R00 Rapor No/Report No: 2020-M-069

Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020 Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020







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: 2020-TF-08801-R00 Rapor No/Report No: 2020-M-069

Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020 Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020



Şekil 2. Deney grubu bölgeleri

METOT

Başlangıç Bakteri Yükü Ölçümü

 Tedavülden seçilen 10 adet kağıt paranın Şekil 1'de gösterilen kontrol grubu bölgesi toplam bakteri analizine tabi tutulur ve sonuç başlangıç bakteri yükü olarak kaydedilir.

Dezenfeksiyon İşlemi Sonrası Bakteri Yükü Ölçümü

- Başlangıç bakteri yükü ölçümü yapılan kağıt paralar ATM'e para yatırma işlemi yapılarak yatırılır.
- ATM'den para çekme işlemi yapılır ve bu işlem esnasında Money Shower Dezenfeksiyon Sistemi aktif hale gelir.
- ATM'den çekilen kağıt paralardan önceden dezenfekte edilmiş laboratuvarda temiz oda yönetmelik ve koşullarına uygun olarak swab yöntemi ile örnek alınır.
- ATM'den çekilen 10 adet kağıt paranın Şekil 2'de gösterilen deney grubu bölgeleri toplam bakteri analizine tabi tutulur ve sonuç dezenfeksiyon işlemi sonrası bakteri yükü olarak kaydedilir.





BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT



Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Relea	se Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08801-R00	Rapor No/Report No: 2020-M-069
Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020

Toplam Bakteri Analizi

- Ölçüm amacına binaen ıslatılan swab çubuğu ile kağıt paraların Şekil 1 ve Şekil-2'de gösterilen ilgili bölgelerinden sürtme yöntemine uygun olarak örneklem alınır.
- İçerisinde örneklem barındıran petri kapları 35±2°C inkübasyon sıcaklığında 48+24 saat süre ile inkübasyona bırakılır.

3.TEST SONUÇLARI / TEST REPORT

3.1. 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 petrileri: İçindeki hedef mikroorganizmaya yönelik katı besiyerinin yüzey ile temas kolaylığı sağlaması amacıyla petri kutusu ile konveks menisküs oluşturduğu genelikle 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 petrilerinin jeloz yüzeyi örnekleme yapılacak yüzeye 10 saniye temas ve 500 g basınç ile bastırılır.

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 bırakılmıştır.

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.

HAZIRLAYAN/Prepared By	BORATULA	ONAYLAYAN/Approved By	7	
Emrah BAYRAKLI	(3) E	R. Cem KAŞDEMİR	V	Sayfa 8 / 10
Muayene Sorumlusul msp	(Oxigen)	Teknik Müdür/Technical Manager		



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: 2020-TF-08801-R00	Rapor No/Report No: 2020-M-069		
Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020		

Petri dishes are placed in an incubator fixed to 30-35 °C for bacterial detection for 3 days.

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

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 <i>Gram Stain Result</i>
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 324646078 Deney Öncesi	10200	10200	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 324646078 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	4
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 263664479 Deney Öncesi	11100	11100	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 263664479 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	i Eli
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 169021345 Deney Öncesi	10500	10500	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 169021345 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	*
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 547295757 Deney Öncesi	12100	12100	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 547295757 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	020	-
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 139210087 Deney Öncesi	12600	12600	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 139210087 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	-
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 394413673 Deney Öncesi	9900	9900	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 394413673 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	<i>U</i>

HAZIRLAYAN/Prepared By

Emrah BAYRAKLI

Muayene Sorumlusu/Uspozio Responsible Control Teknik Müdür/Technical Manager

Teknik Müdür/Technical Manager

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 alkağıyılı the cepar. The report can not be changed without the written permission of OXIGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid.



BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT



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

 Teklif No/Offer No: 2020-TF-08801-R00
 Rapor No/Report No: 2020-M-069

 Muayene Tarihi/Test Date: 22.10.2020
 Rapor Tarihi/Report Date: 27.10.2020

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 <i>Gram Stain Result</i>
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 482920885 Deney Öncesi	12600	12600	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 482920885 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 430358023 Deney Öncesi	13200	13200	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 430358023 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 005091244 Deney Öncesi	14100	14100	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 005091244 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	-
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 330727423 Deney Öncesi	10200	10200	Beyaz Yuvarlak	Gram +
10 TL (64 x 136 mm) Seri Numarası: 330727423 ATM'den çıktıktan sonra	0	0	-	-

Not: ATM'ye entegre edilmiş Money Shower ürünü, ilgili alanları %99,99 oranında dezenfekte ettiği görülmüştür.

It has been observed that the Money Shower product integrated into the ATM disinfects the relevant areas at a rate of 99.99%.

5. RAPOR REVIZYON BİLGİSİ / REPORT REVISION INFORMATION (Müşteri Kurum/Kuruluşa Gönderilen Raporda Revizyon Olduğunda Bu Bölümde Tanımlanacaktır) / Report Revision Information (Customer Institution / Organization When this revision will be identified in the report submitted to the Department)

(*) ...

HAZIRLAYAN/Prepared By

Emrah BAYRAKLI

Muayene Sorumlusu/mspec

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