



BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU

*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	: ---

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: 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

Emrah BAYRAKLAR

Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible

ONAYLAYAN/Approved By

R. Cem KAŞDEMİR

Teknik Müdür/Technical Manager

Sayfa 2 / 10

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılmaz. 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: 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

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 METODU/ TEST METHOD

3. TEST SONUÇLARI / TEST REPORT

- 3.1. Yüzey Biyokontaminasyon Testi/Surface Biocontamination Test

4. RAPOR REVİZYON BİLGİSİ/ 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

HAZIRLAYAN/Prepared By

Emrah BAYRAKLı

Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible

ONAYLAYAN/Approved By

R. Cem KAŞDEMİR

Teknik Müdür/Technical Manager

Sayfa 3 / 10

İmzalarla birlikte verilmişdir. 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: 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 Büdötek Teknopark binasında bulunan laboratuvar içerisinde, Money Shower entegre edilmiş ATM (Automatic Teller Machine) mekanizmasından alınan 10 Türk Liraları üzerinde yüzey biyokontaminasyonu gerçekleştirılmıştır. *In the laboratory of MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş company located in the Büdöpark 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*

BİYOKONTAMİNASYON MUAYENESİNDE KULLANILAN CİHAZLAR DEVICES USED IN BIOCONTAINMENT EXAMINATION	
Biyokontaminasyon Numune Taşıma Çantası <i>Biocontamination Sample Carrying Bag</i>	
OXİGEN Kodu <i>OXIGEN Code</i>	OXİGEN.CHZ.01.01.04 (ÇEL-C49)
Besiyeri/Media 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 BAYRAKLı	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR	Sayfa 4 / 10
Muayene Sorumlusu/ <i>In charge of inspection</i>	Teknik Müdür/ <i>Technical Manager</i>	

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmelidir. 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: 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/Inspection Responsible	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 5 / 10
--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	--------------

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



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



HAZIRLAYAN/Prepared By Emrah BAYRAKLI 	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR 	Sayfa 6 / 10
Muayene Sorumlusu/Inspector Responsible 	Teknik Müdür/Technical Manager 	

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılılığını olmadıkça değiştiremez, 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: 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 laboratuvara 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.

HAZIRLAYAN/Prepared By	ONAYLAYAN/Approved By	
Emrah BAYRAKL 	R. Cem KAŞDEMİR 	
Muayene Sorumlusu/ Inspector Responsible	Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 7 / 10

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dökütləməz. 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: 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 $35\pm2^{\circ}\text{C}$ 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 sağlanması 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 cm^2)

Contact Plate Metodu; RODAC petrilerinin jeloz yüzeyi örneklemeye 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 $30\text{--}35^{\circ}\text{C}$ '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 cm^2)

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 Emrah BAYRAKLI	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR	Sayfa 8 / 10
Muayene Sorumlusu/Inspector in charge <i>[Signature]</i>	Teknik Müdür/Technical Manager <i>[Signature]</i>	

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



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 Gram Stain Result
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-

HAZIRLAYAN/Prepared By Emrah BAYRAKLI	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR	Sayfa 9 / 10
Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible <i>[Signature]</i>	Teknik Müdür/Technical Manager <i>[Signature]</i>	

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: 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 Gram Stain Result
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 REVİZYON BİLGİSİ / REPORT REVISION INFORMATION (Müşteri Kurum/Kuruluşa Gönderilen Raporda Revizyon Olduğuunda 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 	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR 	Sayfa 10 / 10
Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible 	Teknik Müdür/Technical Manager	

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..