





















No	Numune Tipi	Biyolojik Testler**							Minimum Miktar* (Biyolojik Testler Hariç)	
		Sensitizasyon	Sistemik Akut Toksikite	Pirojen	Cilt İrritasyon	Göz İrritasyon	Hemoliz	İn vitro Sitotoksikite ***		
77	Gümüş İçeren Yara Toplama Seti (Sünger)									
	a) Gümüş Emdirilmiş Bitmiş Ürün								20	Adet
	b) Gümüş Emdirilmemiş Sünger								5	Adet
78	Yara Drenaj Seti (Vakumlu / Vakumsuz)								100	Adet

\* Tabloda yer alan numune miktarları minimum gerekli numune sayılarıdır. Analiz tekrarı ve program dışı özel analizler gerekmediği en uygun koşullar dikkate alınarak hazırlanmıştır. Analizlerin tekrarlanması durumu gibi benzeri durumlarda aynı seri/lot numarası olmak üzere numune sayısı değişiklik gösterebilir.

\*\* Tabloda yer almayan numune grupları için, ağırlıkları hesaplanarak ilgili laboratuvara numune sayısı bildirilir.

\*\*\* İn vitro sitotoksikite testlerinde numune sayıları, numunelerin ağırlığına veya yüzey alanlarına göre belirlenir.

**Tablo 9b.** Tıbbi Cihaz Ürünlerde Sterilite Testi Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*
Tıbbi Cihaz Numuneleri (Tablo 9a'da Belirtilen Tüm Ürün Grupları İçin)	40 Adet Numune

\* Analiz tekrarı gerekli olduğu durumlarda gerekli minimum numune sayısı ve miktarı 4 katına kadar artırılabilir.

**Tablo 9c.** Tıbbi Cihaz Ürün Analizleri Bakteriye Endotoksin Testi İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Hacmi	Gerekli Minimum Numune Miktarı
Hemodiyaliz çözeltisi II	1 şişe
Lens solüsyonu	1 şişe

\* Numune, BET için ağız kapalı orijinal ambalajında gönderilmelidir.

**Tablo 10.** Tablo 9a'da yer almayan Tıbbi Cihaz Ürün Grupları Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Deney Grupları	Gerekli Minimum Numune Miktarları (Adet)
Fiziksel Deneyler	30
Kimyasal Deneyler	60
Mekanik Deneyler	30
Biyolojik Deneyler	*
Mikrobiyoloji Testleri	*
Toplam	120

\* Numune hacmine, boyutuna, hacmine ve/veya ağırlıklarına göre ilgili birimler tarafından numune adeti belirlenir.