

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ CERTIFICAT D'ANALYSE

We, SET MEDİKAL San. Ve Ticaret. A. S. as manufacturer, hereby certify that the following product have passed testing as stipulated in the standard mentioned below
 Ensemble médical San. Et le commerce. Inc. Nous confirmons que le produit a réussi les tests requis dans les normes spécifiées ci-dessous.

Product/ Produit : Biorg-Fresh Nasal Irrigation
 Ref number/ Réf.N° : 21SN-1003000002
 Lot number/ Numéro de lot : C2311185
 Manufacturer date/ Date de production : 10/2023
 Quantity/ Montant : 17.280 pcs.

TEST DESCRIPTION/ DESCRIPTION DU TEST	RESULT/ RÉSULTAT	SPECIFICATION/ SPÉCIFICATION	TEST METHOD/ MÉTHODE D'ESSAI
Piston Mobility/ Mobilité des pistons	Fs max: 4N Fort max: 3 N Acceptable/ Approprié	Fs: 10ml max: 15 N Fort: 10ml max:9 N	TS EN ISO 7886-1
Air Leakage test/ Test de fuite d'air	Acceptable/ Approprié	No leakage/ Pas de fuite	TS EN ISO 7886-1
Fluid Leakage test/ Test de fuite de liquide	Acceptable/ Approprié	No leakage/ Pas de fuite	TS EN ISO 7886-1
Package Adhesion control/ Contrôle de l'adhésion des paquets ü	Acceptable/ Approprié	The entire film surface must be adhered. No air bubbles should be visible./ Toute la surface du film doit être collée. Aucune bulle d'air ne doit être visible.	Internal specification/ Spécification interne
Piston Compatibility Test/ Test d'adéquation des pistons	Acceptable/ Approprié	The piston should not be easily separated from the cylinder body/ Le piston ne doit pas être facilement séparé du corps du cylindre	TS EN ISO 7886-1
Labeling Control/ Contrôle des étiquettes	Acceptable/ Approprié	TS EN ISO 7886-1'e göre / According to TS EN ISO 7886-1/ Selon TS EN ISO 7886-1	TS EN ISO 7886-1
Probe tip control/ Contrôle de la pointe de la sonde	Acceptable/ Approprié	Internal specification/ Spécification interne	Internal specification/ Spécification interne

IMAGE/ IMAGE

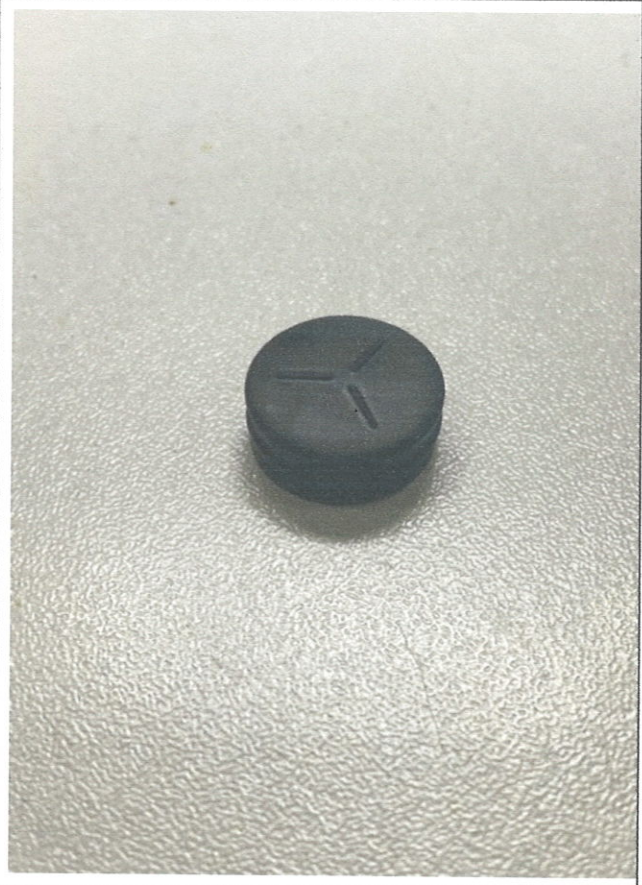
Product image/
Image du produit



Syringe Image 10 ml/
Seringue Image 10 ml



Gasket Image/
Image du joint



Probe Tip Image/
Image de la pointe de la sonde



Carton Image/
Image de la boîte



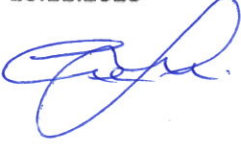
Norme : Les produits sont conformes aux règlements de contrôle qualité du fabricant établies selon les règles cGMP.

Norme : Les produits sont conformes aux propres règlements de contrôle de qualité du fabricant conformément aux règles cGMP.

Prepared By

Cansu ERGENE

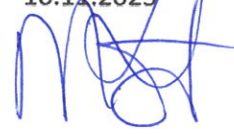
10.11.2023



Approved By

Mehice ÖZTÜRK

10.11.2023



Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No. 18 34522 Esenyurt-İstanbul-Türkiye
Tel: +90 (212) 622 0 400 Fax: +90 (212) 689 4 828
www.setmedikal.com.tr info@setmedikal.com.tr