



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

**KAN ŞEKERİ ÖLÇÜM CİHAZ SİSTEMLERİ (Glucometre)
ANALİZ BAŞVURU FORMU**

Birim:

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı/Tıbbi Cihaz Laboratuvarı

- | | | |
|---|--|--|
| 1 | İthalatçı/Üretici Firma: | |
| 2 | TİTUBB'da bulunan Firma Tanımlayıcı Numarası: | |
| 3 | Test Edilecek olan Cihazın Marka ve Modeli: | |
| | Name and Model of the Glucometer Device Analyzed: | |
| 4 | Cihazın Barkodu (TİTUBB'da bulunan): | |
| | Barcode of the Device: | |
| 5 | Cihazların Lot ve Seri Numaraları (10 Adet) : | |
| | Serial and Lot Numbers of Devices (10 Pieces): | |
| 6 | Ölçüm Materyalı (Kapiller Kan, Venöz Kan, Tam kan vs.): | |
| | Sample Material (Capillaries blood, Venous blood, Whole blood etc.): | |
| 7 | Numune Hacmi: | |
| | Sample Volume: | |
| 8 | Ölçüm Birimi: | |
| | Measuring Unit: | |
| 9 | Ölçüm Prensibi: | |
| | Measuring Principle: | |

10	İzlenebilirliği:	
	Traceability:(the traceability of values assigned to calibrators and/or control materials must be assured through available reference measurement procedures and/or available reference materials of a higher order)	
11	Kalibrasyon (tam kana göre mi, plazmaya göre mi kalibre edilmiş?):	
	Calibration (whole blood or plasma):	
12	Ölçüm Aralığı:	
	Measuring Range:	
13	Ölçüm Süresi:	
	Measurement Duration:	
14	Çalışma Koşulları (Nem, Sıcaklık vs.):	
	Operating Conditions (moisture, temperature etc.):	
15	Ölçümün Yapıldığı Hematokrit Aralığı:	
	Hematocrit Interval of Measurement:	
16	Var ise Girişim Yapan Maddeler ve Koşullar:	
	Interference Substances and Conditions:	
17	Elektronik Kendi Kendine Kontrol:	
	Electronic Self Check:	
18	Elektriksel Güç Kaynağı:	
	Electrical Power Supply:	
19	Önerilen Bakım ve Temizlik Yöntemi:	
	Recommended Regular Maintenance:	

Test Stripleri Hakkında Bilgi: Information about the reagent/test strips/test cassettes		
20	Test Striplerinin Marka ve Modeli:	
	Name of the Reagent/Test strips/Test cassettes:	
21	1. Striplerin Lot Numarası ve Son Kullanma Tarihi:	
	Lot Number and Expire Date of 1.Strips:	
22	2. Striplerin Lot Numarası ve Son Kullanma Tarihi:	
	Lot Number and Expire Date of 2.Strips:	
23	Hiç açılmamış Strip paketinin/şişesinin Stabilité Süresi:	
	Stability in Unopened Sealed Vial:	
24	Açılmış Strip paketinin/şişesinin Stabilité Süresi:	
	Stability in Opened Vial:	
25	Strip paketinin/şişesinin İçeriği:	
	Package Contents:	
Kontrol Solüsyonları Hakkında Bilgi: Information about the Control Solutions:		
26	Tavsiye Edilen Kontrol Solüsyonları ve Hacmi:	
	Recommended Control Materials and Volume:	
27	Düşük, Normal ve Yüksek Seviye Glukoz Kontrol Çözeltilerinin Lot Numaraları ve Son Kullanma tarihleri:	
	Lot Numbers and Expire Dates of Low, Normal and High Glucose Control Solutions:	

28	Düşük, Normal ve Yüksek Seviye Glukoz Kontrol Çözeltilerinin 1. Strip için Referans Aralıkları :	
	Reference Ranges of Low, Normal and High Glucose Control Solutions for 1. Strip :	
29	Düşük, Normal ve Yüksek Seviye Glukoz Kontrol Çözeltilerinin 2. Strip için Referans Aralıkları :	
	Reference Ranges of Low, Normal and High Glucose Control Solutions Related for 2. Strip :	
30	Hiç Açılmamış Kontrol Solüsyonlarının Stabilitite Süresi:	
	Stability in Unopened Sealed Vial:	
31	Açılmış Kontrol Solüsyonlarının Stabilitite Süresi:	
	Stability in Opened Vial:	
32	Kontrol Solüsyonun Paket İçeriği:	
	Package Contents:	
33	Üreticinin / İthalatçının ürettiği / ithal ettiği tüm Glukometre Cihazlarının Marka, Model ve Barkod Numarası:	
	Brand, Model and Barcode of all Glucometer Devices Distributed or Manufactured by the Manufacturer or Distributor:	