

MODULO RICHIESTA ANALISI

I campi contrassegnati con un asterisco (*) sono obbligatori, quando non pertinente indicare "NA".
 Le informazioni fornite nel presente modulo, vincolanti ai fini dell'accettazione, verranno riportate nel rapporto di prova.
 Se si stanno inviando diverse tipologie di campioni, per favore compilare un modulo per tipologia.
 Il laboratorio è a disposizione per qualsiasi chiarimento o informazione.



ANAGRAFICA CLIENTE

CLIENTE *
 PER CONTO DI
 OFFERTA N. *
 ORDINE N.



IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE

NOME COMMERCIALE *
 REF *
 LOTTO/SN *
 TIPOLOGIA DI CAMPIONE *

DETTAGLI

Tempo di
 invecchiamento

COMPOSIZIONE/MATERIALI

DATA DI PRODUZIONE *

DATA DI SCADENZA

METODO DI STERILIZZAZIONE *

LOTTO STERILIZZAZIONE *

DATA DI STERILIZZAZIONE *

STERILIZZAZIONE EFFETTUATA DA

CONSERVAZIONE CAMPIONE *

CONFERIMENTO CAMPIONI *

COMPONENTI DA ANALIZZARE *

KIT
 SINGOLO DEVICE

SPECIFICHE *

ESPRESSIONE DEI RISULTATI *

device
 grammi
 dm²
 millilitro
 Altro

TOTALE (peso/superficie/volume)

TIPOLOGIA ANALISI *

Sterilità (ISO 11737-2) *
 Sterilità (PH. EUR. § 2.6.1)
 Suitability Sterilità (ISO 11737-2)
 Suitability Sterilità (PH. EUR. § 2.6.1)
 Bioburden (ISO 11737-1) *
 Bioburden (PH. EUR. § 2.6.12)
 Suitability Bioburden (ISO 11737-1)
 Suitability Bioburden (PH. EUR. § 2.6.12)
 Identificazione microbica (PCR/MALDI-TOF)
 LAL test (cinetico Cromogenico) - (PH. EUR. §2.6.14 - Metodo D) *
 Suitability LAL test (cinetico Cromogenico) - (PH. EUR. §2.6.14 - Metodo D)
 LAL test (cinetico Turbidimetrico) -(PH. EUR. §2.6.14 - Metodo C) *
 Suitability LAL test(cinetico Turbidimetrico) -(PH. EUR. §2.6.14 - Metodo C)
 EO - Ossido di Etilene - Residui di sterilizzazione (UNI EN ISO 10993-7)
 ECH - Cloridrina etilenica - residui di sterilizzazione (UNI EN ISO 10993-7)

RICHIESTA ACCREDITAMENTO
 (solo per i test contrassegnati con asterisco)

SI
 NO

REPORT

Italiano
 Inglese
 Italiano/inglese

**NUMERO CAMPIONI PER TIPOLOGIA DI ANALISI**

STERILITA'	SPECIFICHE	SINGOLO POOL
BIOBURDEN	SPECIFICHE	SINGOLO POOL
LAL TEST	SPECIFICHE	SINGOLO POOL
NOTE		

**SOLO PER BIOBURDEN**

PARAMETRI *	Batteri Aerobi	Limite accettabilità
	Batteri Anaerobi	
	Lieviti, Muffe	

**SOLO PER LAL TEST**

LIMITE ACCETTABILITA'
(Specificare unità di misura)

**SOLO PER ANALISI EO-ECH-EG****TRATTAMENTO DISPOSITIVO**

Se solo alcune componenti contribuiscono
indicare quali:

METODO DI ESTRAZIONE

TIPO DI PAZIENTE

IN CASO DI SIMULAZIONE DI UTILIZZO:

Condizione di estrazione

Volume (ml)

Per quanto tempo viene utilizzato il
dispositivo (min/h/gg)

Temperatura di utilizzo (°C)

NEL CASO DI KIT INDICARE:

Quale o quali componenti all'interno del kit
devono essere analizzati

Per ciascun componente specificare il
metodo di estrazione

Numero Campioni per EO

Numero Campioni per ECH

Numero Campioni per EG

DEGASAGGIO

Degasaggio AUTOCLAVE (Giorni/h)

Data uscita degasaggio

Degasaggio MAGAZZINO (Giorni/h)

Data uscita degasaggio

**DATI PERSONA REFERENTE**

NOME E COGNOME

E-mail

DATA COMPILAZIONE

NOTE

Il presente documento deve essere inviato alla mail: laboratorio@primolabsrl.it. **L'inizio delle attività di laboratorio è legato all'arrivo del presente modulo.**

I campioni devono essere inviati a PRIMOLAB S.r.l. al seguente indirizzo: Via Galvani n. 9/G - 31027 - Spresiano (TV)

**DATI DA COMPILARE PER PRIMOLAB S.R.L.**

N. ACCETTAZIONE

PRESA IN CARICO DA

CONFORME

SI

NOTE

NO