|  |
| --- |
| مشخصات شرکت |
| نام شرکت |  | کدپستی  |  |
| نام مدیر عامل |  | تلفن‌ شرکت |  | شناسه ملی |  |
| نام افراد رابط |  | موبایل فرد رابط |  | کد اقتصادی |  |
| نشانی کامل |  |
|  \* آدرس ایمیل جهت ارسال نتایج الکترونیک و فاکتور |  |

|  |
| --- |
| تکمیل قسمت زیر (لاتین) الزامی میباشد\* |
|  | Applicant \* |
|  | Address\* |
|  | E mail\* |
|  | Customer name \* |  | Phone Number\* |
|  | Batch Number\* |  | Product Name \* |

|  |
| --- |
| مشخصات محصول  |
| نام محصول |  | تعداد محصول:  |
| شماره بچ/لات |  | تاریخ تولید:  |
| شرایط نگهداری | دمای محیط [ ]  | یخچال (2-8$℃$) [ ]  | فریزر (-20$℃$) [ ]  | سایر:  |
| کلاس خطر محصول | کلاس خطر A (I) [ ]  کلاس خطر B (IIa وI\*) [ ]  کلاس خطر C (IIb) [ ]  کلاس خطر D (III) [ ]   |
| کاربرد محصول  |  |
| روش استریل | محصول غیر استریل است [ ]  اتیلن اکساید [ ]  اشعه گاما [ ]  اتوکلاو [ ]  سایر:  |

|  |
| --- |
| **درخواست خاص مشتری** |
|  |
| **امضا و مهر شرکت****تاریخ:**  | **لوگو شرکت** |

|  |
| --- |
| **----------------------------- لیست آزمون‌های درخواستی---------------------------------** |
| **آزمون‌های زیست سازگاری (مطابق 10993)** |
| دسته | **ردیف** | **نام آزمون** | **استاندارد آزمون** | **مدت آزمون** | **تعداد نمونه** | **حد مجاز** | **راهنما** | **شرایط مشتری** | **انتخاب** |
| **زیست سازگاری** | 1 | سمیت سلولی  | ISO 10993-5 | 5 تا 9 روز | 3 عدد  | نیاز ندارد | - |  |[ ]
|  | 2 | چسبندگی سلولی  | - | - | 3 عدد  | نیاز ندارد | - |  |[ ]
|  | 3 | حساسیت زایی  | ISO 10993-10 | 1ماه | 3 عدد | نیاز ندارد | - |  |[ ]
|  | 4 | تحریک زایی  | ISO 10993-10 | 7 روز | 3 عدد | ...................... | جدول شماره 2 |  |[ ]
|  | 5 | سمیت سیستمیک تحت مزمن  | ISO 10993-11 | 3 ماه | 3 عدد |  | جدول شماره 3 |  |[ ]
|  | 6 | سمیت سیستمیک مزمن  | ISO 10993-11 | 6 ماه | 3 عدد |  |  |  |[ ]
|  | 7 | سمیت سیستمیک تحت حاد  | ISO 10993-11 | 1ماه | 3 عدد |  |  |  |[ ]
|  | 8 | سمیت سیستمیک حاد  | ISO 10993-11 | 10روز | 3 عدد |  |  |  |[ ]
|  | 9 | سمیت ژنتیکی  | ISO 10993-3 | 7روز | 3 عدد | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
|  | 10 | آزمون كاشت  | ISO 10993-6 | متغییر | 3 عدد |  | جدول شماره 2 |  |[ ]
|  | 11 | تب زایی درون تنی  | USP & BP | 7 روز | 3 عدد |  | \_ |  |[ ]
|  | 12 | خون سازگاری  | ISO 10993-4 | 6 روز | 3 عدد | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
|  | 13 | باقی مانده گاز اتیلن اکساید  | ISO 10993-7 | 3 تا10روز | 3 عدد |  | جدول شماره 5 |  |[ ]
|  | 14 | سرطان زایی  | ISO 10993-3 | \_ | 3 عدد | \_ | \_ | \_ |[ ]
| **آزمون‌های میکروبی و مولکولی** |
| **میکروبی** | 1 | بایوبردن (بار میکروبی) (تعیین بار میکروبی تجهیزات)  | ISO 11737 | 5 تا 7 روز | 10 گرم/ میلی‌لیتر | اعلام مشتری | جدول 4 |  |[ ]
|  | 2 | تعیین بار میکروبی دارو (تشخیص اختصاصی میکروارگانیسم‌ها)  | USP | 5 تا 7 روز | 25 گرم/ میلی‌لیتر | اعلام مشتری | جدول 4 |  |[ ]
| **مایکوپلاسما** | 1 | آزمون مایکوپلاسما  (به روش کشت) | USP <63> | 23 روز | 2 گرم/ میلی‌لیتر | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
|  | 2 | آزمون مایکوپلاسما  (به روش PCR) | USP <63>USP <1223> | 3 روز | 2 گرم/ میلی‌لیتر | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
| **بررسی** **فعالیت** **ضد میکروبی** | 1 | بررسی فعالیت ضدمیکروبی ضدعفونی کننده‌های دست  | INSO 8512 | 3 تا 5 روز | 50 میلی‌لیتر | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
|  | 2 | بررسی فعالیت ضدمیکروبی شوینده‌ها  | INSO 19708 | 3 تا 5 روز | 50 میلی‌لیتر | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
|  | 3 | بررسی فعالیت ضدمیکروبی ضدعفونی کننده‌های  | INSO 11798 | 3 تا 5 روز | 50 میلی‌لیتر | اعلام مشتری | \_ |  |[ ]
|  | 4 | بررسی فعالیت ضدمیکروبی به روش انتشار دیسک  | ISIRI 5875 | 7 روز | 15 میلی‌لیتر | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
|  | 5 | ارزیابی حداقل غلظت مهارکننده/ کشنده باکتری (MIC-MBC) | ISIRI 5875 | 7 روز | 30 میلی‌لیتر | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
| **استریلیتی** | 1 | تست استریلیتی دارو  | USP <71> | 16 روز | 20 عدد | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
|  | 2 | تست استریلیتی تجهیزات پزشکی | ISO 11737-2 | 16 روز | 20 عدد | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
| **تب‌زایی (LAL)** | 1 | تست اندوتوکسین  | INSO 10572 USP <85> | 3 روز | 3 عدد | اعلام مشتری | جدول 6 |  |[ ]
| **نگهدارنده‌ها** | 1 | آزمون توان نگهدارندگی  | USP <51> | 40 روز | 150 ml | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
| **بررسی اندیکاتورها** | 1 | اندیکاتورهای شیمیایی  | ISO-11140-1 | 3 روز | 10 عدد | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
|  | 2 | اندیکاتورهای بیولوژیک  | ISO 11138,USP <55> | 5 تا 7 روز | 10 عدد | نیاز ندارد | \_ |  |[ ]
| **صلاحیت بخشی محیط کشت** | 1 | آزمون قابلیت رشد (GP) محیط کشت‌های عمومی و اختصاصی  | INSO 9899 ISO | 3 تا 5 روز | 3 عدد | اعلام مشتری | \_ |  |[ ]
| **پایش اتاق تمیز و انواع هود**  |
| **اتاق تمیز** | 1 | تراکم ذرات (پارتیکل سنجی)اختلاف فشار سرعت، جریان و تعویض هوانور، رطوبت و دما | ISO 14644 | با هماهنگی | با هماهنگی | **DQ** [ ]  |  |[ ]
|  |  |  |  |  |  | **IQ** [ ]  |  |[ ]
|  |  |  |  |  |  | **OQ** [ ]  |  |[ ]
|  |  |  |  |  |  | **PQ** [ ]  |  |[ ]
|  | 2 | پایش میکروبی | ISO 14698 | با هماهنگی | با هماهنگی | **Microbial** [ ]  |  |[ ]
| **پایش انواع هود** | 1 | اختلاف فشار سنج UVسرعت، جریان هواتراکم ذرات (پارتیکل سنجی)نور سنجپایش میکروبیصوت سنج | BS EN 12469 | با هماهنگی | با هماهنگی | **بیولوژیک** [ ] **شیمیایی** [ ]  |  |[ ]
|  |  |  | Biosafety journal |  |  |  |  |  |
|  |  |  | BS EN 12469 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | ISO 14644 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | BS EN 12469 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | ISO 14698 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | BS EN 12469 |  |  |  |  |  |
| **پایش چمبر اتیلن اکساید** |
| **پایش چمبر اتیلن اکساید** | 1 | تعیین دما ، رطوبت ، فشار | ISO 11135ISO 11137-1ISO 11137-2 | با هماهنگی | [ ]  |
|  |  | تعیین میزان باقیمانده گاز اتیلن اکساید  |  |  |  |
| **پایش آب و دستگاه آبساز** |
| **پایش آب** **و** **دستگاه آبساز** | 1 | ولیدیشن آبسازشمارش بار میکروبی(کانت)اندازه گیری پارامترهای تخصصی آب (TDS، EC، pH، Cl، TOC، و ...) | USP, BP, ISO | 7 روز | - | با هماهنگی |[ ]
|  |  |  |  |  | 200 mg  |  |  |
|  |  |  |  |  | 50 میلی گرم |  |  |
|  **آزمون بررسی حمل زنجیره (سرد-گرم)** |
| **بررسی حمل زنجیره ای** | 1 | ولیدیشن حملColdchain Validation | USP, BP, ISO | بستگی به دمای نگهداری دارد | دمای مورد نظر : ................. |[ ]
| **تعیین طول عمر محصول و بسته‌بندی**  |
| دسته | **ردیف** | **نام آزمون** | **استاندارد آزمون** | **مدت آزمون** | تعداد نمونه | **توضیحات** | **انتخاب** |
| **پایداری** **(طول عمر) تسریع ‌شده** | 1 | پایداری بسته بندی (accelerated aging)  | ASTM F1980 ISO 11607 | بر اساسطول عمر | بستگی به تعداد ماه دارد | **تعداد ماه مورد نیاز ..........................** استریلیتی [ ]  بسته‌بندی [ ]  |[ ]
|  | 2 | پایداری اختصاصی هر محصول (accelerated aging)  | مطابق با محصول | بر اساسطول عمر | بستگی به تعداد ماه دارد | **تعداد ماه مورد نیاز .............................**آزمون‌های درخواستی .............................. |[ ]

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **پایداری** **(طول عمر) real time** | 1 | پایداری بسته بندی  | ASTM F1980 ISO 11607 | بر اساسطول عمر | بستگی به تعداد ماه دارد | **تعداد ماه مورد نیاز ..........................** استریلیتی [ ]  بسته‌بندی [ ]  |[ ]
|  | 2 | پایداری اختصاصی هر محصول  | مطابق با محصول | بر اساسطول عمر | بستگی به تعداد ماه دارد | **تعداد ماه مورد نیاز .............................**آزمون‌های درخواستی .............................. |[ ]

|  |
| --- |
| **آزمون‌های عمومی فیزیکی - شیمیایی** |
| **آزمون‌ های عمومی****فیزیکی****-** **شیمیایی** | صحه گذاری بسته بندی ((Tensile - leakage – buble- Burst)  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین میزان ماده موثره  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین میزان خلوص مواد  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین ویژگی های ظاهری (رنگ ، بو و ...)  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  |  EC، TDS تعیین میزان  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین میزان pH  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین میزان فلزات سنگین و عناصر | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین استحکام کششی (Tensile) / تعیین استحکام فشاری  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | میزان رطوبت (Loss on drying)  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | میزان جذب آب  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین میزان خاکستر (Ash)  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین میزان ویسکوزیته  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | تعیین میزان چسبندگی (چسب) محصول  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
| **آزمون‌های تعیین مدیکال گرید بودن مواد اولیه** |
| **مدیکال گرید** | 1 | آزمون تعیین مدیکال گرید  | ISO3451-5 & ISIRI1239Ph.Eur.3.1.1ASTM D2124/ E1131/D3749 | یک ماه | 5 تا 10 عدد | جنس نمونه : ......................................................... |[ ]

|  |
| --- |
| **آزمون‌های تخصصی تجهیزات پزشکی** |
| **نام آزمون** | **نام آزمون** | **نام آزمون** | **نام آزمون** | **نام آزمون** |
| **پانسمان** [ ]  | **سرنگ** [ ]  | **استنت حالب** [ ]  | **باند گچی** [ ]  | **بطری پت** [ ]  |
| **دستکش خانگی**[ ]  | **نخ جراحی** [ ]  | **آمالگام** [ ]  | **کاغذ مدیکال** [ ]  | **باند کشی** [ ]  |
| **دستکش معاینه**[ ]  | **سیمان استخوانی** [ ]  | **چسب کمر** [ ]  | **قرص جویدنی** [ ]  | **پودر هموستاز** [ ]  |
| **دستکش جراحی** [ ]  | **ست تزریق (ست سرم)** [ ]  | **باند و گاز طبی** [ ]  | **سیلر دندانپزشکی** [ ]  | **جدا کننده آمالگام** [ ]  |

|  |
| --- |
| **سایر آزمون‌های تخصصی/ شرایط مشتری**  |
| **شرح** : |