|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 هوا  نور، 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 UV  سرعت، جریان هوا  تراکم ذرات (پارتیکل سنجی)  نور سنج  پایش میکروبی  صوت 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 11135  ISO 11137-1  ISO 11137-2 | | | با هماهنگی | | | | | | | | | | | |  | |
| تعیین میزان باقیمانده  گاز اتیلن اکساید | | | |
| **پایش آب و دستگاه آبساز** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **پایش آب**  **و**  **دستگاه آبساز** | 1 | | | ولیدیشن آبساز  شمارش 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 حمل  Coldchain 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 اساس  طول عمر | | | | | بستگی به تعداد ماه دارد | | | **تعداد ماه مورد نیاز ..........................**  استریلیتی  بسته‌بندی | | | |  | |
| 2 | | | پایداری اختصاصی هر محصول (accelerated aging) | | | | مطابق با محصول | | | بر اساس  طول 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 اساس  طول عمر | بستگی به تعداد ماه دارد | **تعداد ماه مورد نیاز ..........................**  استریلیتی  بسته‌بندی |  |
| 2 | پایداری اختصاصی هر محصول | مطابق با محصول | بر اساس  طول 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 & ISIRI1239  Ph.Eur.3.1.1  ASTM 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** : |