|  |
| --- |
| 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 |  |
| پیش فاکتور مورد درخواست: با احتساب ارزش افزوده ☐ (10 درصد) بدون احتساب ارزش افزوده ☐ |
| اعلام نتایج در سامانه لیمز [ ]   | **اعلام نتایج به ایمیل شرکت** [ ]  **:**  |

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

|  |
| --- |
| مشخصات محصول  |
| نام محصول |  | تعداد کل:  |
| شماره بچ/لات |  | تاریخ تولید:  | تاریخ انقضا: |
| 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:  |
| زبان گزارش  | فارسی☐ انگلیسی☐ **صرفا یک مورد بدون هزینه اضافی انجام میگردد.** **درخواست گزارش به هر دو زبان، مستلزم هزینه بیشتر است.** |

* در صورتی که محصول شما حاوی مواد ناقطبی می باشد حتما این موضوع را در قسمت توضیحات این فرم اعلام و به اطلاع آزمایشگاه برسانید .

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

|  |
| --- |
| آزمون‌های زیست سازگاری (مطابق 10993) |
| زیست سازگاری | **ردیف** | **نام آزمون** | **استاندارد آزمون** | **مدت آزمون** | **تعداد نمونه** | **حد مجاز** | **راهنما** | **انتخاب** |
|  | 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 | 4 gr \_ 10ml | نیاز ندارد | - |[ ]
|  | 4 | تحریک زایی  | ISO 10993-10 | 7 روز | 4 gr \_ 10ml |  | جدول شماره 2 |[ ]
|  | 5 | سمیت سیستمیک تحت مزمن  | ISO 10993-11 | 3 ماه | 50 gr \_ 300ml |  | جدول شماره 3 |[ ]
|  | 6 | سمیت سیستمیک مزمن  | ISO 10993-11 | 6 ماه | 100 gr \_ 10ml |  |  |[ ]
|  | 7 | سمیت سیستمیک تحت حاد  | ISO 10993-11 | 1ماه | 15 gr \_ 400ml |  |  |[ ]
|  | 8 | سمیت سیستمیک حاد  | ISO 10993-11 | 10روز | 4 gr \_ 10ml |  |  |[ ]
|  | 9 | سمیت ژنتیکی  | ISO 10993-3 | 7روز | 3 عدد | نیاز ندارد | \_ |[ ]
|  | 10 | آزمون كاشت  | ISO 10993-6 | متغییر | 9 عدد |  | جدول شماره 1 |[ ]
|  | 11 | تب زایی درون تنی  | USP & BP | 7 روز | 10 gr \_100ml | نیاز ندارد | \_ |[ ]
|  | 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 | 20 ماه | 1200ml – 240gr |  |  |[ ]
|  آزمون‌های میکروبی و مولکولی |
| میکروبی | 15 | بایوبردن (بار میکروبی) (تعیین بار میکروبی تجهیزات)  | ISO 11737 | 5 تا 7 روز | 10 گرم/ میلی‌لیتر | اعلام مشتری | جدول 4 |[ ]
|  | 16 | تعیین بار میکروبی دارو (تشخیص اختصاصی میکروارگانیسم‌ها)  | USP | 5 تا 7 روز | 25 گرم/ میلی‌لیتر | اعلام مشتری | جدول 4 |[ ]
| استریلیتی | 17 | آزمون استریلیتی دارو  | USP <71> | 16 روز | 10 عدد | نیاز ندارد | **-** |[ ]
|  | 18 | آزمون استریلیتی تجهیزات پزشکی | ISO 11737-2 | 16 روز | 10 عدد | نیاز ندارد | - |[ ]
| تب‌زایی(LAL) | 19 | آزمون اندوتوکسین  | INSO 10572 USP <85> | 3 روز | 3 عدد | اعلام مشتری | جدول 6 |[ ]
| مایکوپلاسما | 20 | آزمون مایکوپلاسما (به روش PCR) | USP <63>USP <1223> | 8 روز | 2 گرم/ میلی‌لیتر | نیاز ندارد | \_ |[ ]
|  | 21 | آزمون مایکوپلاسما (به روش کشت) | USP <63> | 23 روز | 2 گرم/ میلی‌لیتر | نیاز ندارد | - |[ ]
| ضدعفونی کننده ها | 22 | خاصیت آنتی باکتریال ضدعفونی کننده های شیمایی(مصارف عمومی)  | INSO 2842DIN EN BS 1276 | یک ماه | حداقل 200 میلی لیتر |[ ]
|  | 23 | خاصیت آنتی باکتریال ضدعفونی کننده ها در پزشکی | INSO 10504ISO 13727 |  | حداقل 200 میلی لیتر |[ ]
|  | 24 | خاصیت آنتی باکتریال ضدعفونی کننده دست | INSO 8512BS EN 1500 |  | حداقل 300 میلی لیتر |[ ]
|  | 25 | خاصیت آنتی باکتریال شوینده بهداشتی دست | INSO 19708DIN EN 1499 |  | حداقل 300 میلی لیتر |[ ]
|  | 26 | خاصیت آنتی باکتریال کالاهای نساجی | INSO 11070ISO 20743 |  | 6 عدد (5\*5 سانتی متر) |[ ]
|  | 27 | خاصیت آنتی باکتریال سطوح پلاستیکی | INSO 10900ISO 22196 |  | 6 عدد (5\*5 سانتی متر) | **☐** |
|  | 28 | خاصیت آنتی باکتریال سطوح متخلخل | ASTM 11798 |  | حداقل 20 میلی لیتر | **☐** |
|  | 29 | خاصیت آنتی باکتریال دستگاهای ضدعفونی کننده(UVGI) | INSO 22808ASTM E3135 |  | - | **☐** |
|  | 30 | خاصیت آنتی باکتریال /آنتی فانگال ضدعفونی کننده های سطوح(تست روی سطوح بدون منفذ) | INSO 11798DIN EN 13697 |  | حداقل 200 میلی لیتر | **☐** |
|  | 31 | خاصیت آنتی فانگال ضدعفونی کننده های شیمایی (مصارف عمومی) | INSO 6986DIM EN 1650 |  | حداقل 200 میلی لیتر | **☐** |
|  | 32 | خاصیت آنتی فانگال ضدعفونی کننده ها در پزشکی | INSO 19851ISO 13624 |  | حداقل 200 میلی لیتر | **☐** |
|  | 33 | خاصیت آنتی فانگال ضدعفونی کندده دست | INSO 16119ASTM E2613 |  | حداقل 200 میلی لیتر | **☐** |
| نگهدارنده‌ها | 34 | آزمون توان نگهدارندگی  | USP <51> | 40 روز | 150 ml | نیاز ندارد | \_ |[ ]
| بررسی اندیکاتورها | 35 | اندیکاتورهای شیمیایی  | ISO-11140-1 | 3 روز | 10 عدد | نیاز ندارد | \_ |[ ]
|  | 36 | اندیکاتورهای بیولوژیک  | ISO 11138,USP <55> | 5 تا 7 روز | 10 عدد | نیاز ندارد | \_ |[ ]
| صلاحیت بخشی محیط کشت | 37 | 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 | 38 | تراکم ذرات (پارتیکل سنجی)اختلاف فشار سرعت، جریان و تعویض هوانور، رطوبت و دما | ISO 14644 | با هماهنگی | با هماهنگی | **DQ** [ ]  |  |[ ]
|  |  |  |  |  |  | **IQ** [ ]  |  |[ ]
|  |  |  |  |  |  | **OQ** [ ]  |  |[ ]
|  |  |  |  |  |  | **PQ** [ ]  |  |[ ]
|  | 39 | پایش میکروبی | ISO 14698 | با هماهنگی | با هماهنگی | **Microbial** [ ]  |  |[ ]
| پایش انواع هود | 40 | اختلاف فشار سنج UVسرعت، جریان هواتراکم ذرات (پارتیکل سنجی)نور سنجپایش میکروبیصوت سنج | BS EN 12469 | با هماهنگی | با هماهنگی | **بیولوژیک** [ ] **شیمیایی** [ ]  |  |[ ]

|  |
| --- |
| پایش چمبر اتیلن اکساید |
| پایش چمبر اتیلن اکساید | 41 | 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 | 42 | ولیدیشن آبسازشمارش بار میکروبی(کانت)اندازه گیری پارامترهای تخصصی آب (TDS، EC، pH، Cl، TOC، و ...) | USP, BP, ISO | 7 روز | 200 mg  | با هماهنگی |[ ]
|  آزمون بررسی حمل زنجیره (سرد-گرم) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| بررسی حمل زنجیره ای | 43 | 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 | 44 | پایداری بسته بندی (accelerated aging)  | ASTM F1980 ISO 11607 | بر اساسطول عمر | بستگی به تعداد ماه دارد | **تعداد ماه مورد نیاز ..........................** استریلیتی [ ]  بسته‌بندی [ ]  |[ ]
|  | 45 | 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 | 46 | پایداری بسته بندی  |  ASTM F1980 ISO 11607 | بر اساسطول عمر | بستگی به تعداد ماه دارد | **تعداد ماه مورد نیاز ..........................** استریلیتی [ ]  بسته‌بندی [ ]  |[ ]
|  | 47 | پایداری اختصاصی هر محصول  | مطابق با محصول | بر اساسطول عمر | بستگی به تعداد ماه دارد | تعداد ماه مورد نیاز .............................آزمون‌های درخواستی .............................. |[ ]

|  |
| --- |
| آزمون‌های تعیین مدیکال گرید بودن مواد اولیه |
| مدیکال گرید | 48 | آزمون تعیین مدیکال گرید  | ISO3451-5 & ISIRI1239Ph.Eur.3.1.1ASTM D2124/ E1131/D3749 | یک ماه | 5 تا 10 عدد | جنس نمونه : ......................................................... |[ ]

|  |
| --- |
| آزمون‌های عمومی فیزیکی |
| آزمون‌ های عمومی | 49 | آزمون بسته بندی ((Tensile - leakage – buble- Burst)  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]
|  | 50 | تعیین استحکام کششی (Tensile) / تعیین استحکام فشاری  | USP, BP, ISO | متغیر | 3 عدد |[ ]

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **آزمون های شیمی**  | **ردیف** | **عنوان آزمون** | **Test** | **مقدار نمونه** |
| 51 |  آزمونpH | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم یا 100 میلی لیتر |
| 52 | آزمون EC/TDS  | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم یا 100 میلی لیتر |
| 53 | آزمون ویسکوزیته | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 20گرم یا 150 میلی لیتر |
| 54 | آزمون دانسیته | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 2گرم |
| 55 | آزمون درصد رطوبت | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم |
| 56 | آزمون درصد خاکستر | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم |
| 57 | آزمون درصد خاکستر نامحلول در اسید | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 58 | آزمون درصد چربی | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 20گرم |
| 59 | آزمون درصد فیبر | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم |
| 60 | آزمون درصد پروتئین | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 61 |  آزمون TVN | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 62 | آزمون عدد زئین | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 63 | آزمون عدد اسیدی | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 20گرم |
| 64 | آزمون پراکسید | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 20گرم |
| 65 | آزمون کربوهیدرات | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 20گرم |
| 66 | آزمون نمک  | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم |
| 67 | آزمون قند های احیا کننده | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 20گرم |
| 68 | آزمون قند کل | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... |
| 69 | آزمون ساکارز | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... |
| 70 | آزمون اسیدیته و قلیاییت | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم |
| 71 | آزمون اکسیداسیون و احیا | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم |
| 72 | آزمون درصد خلوص نیترات نقره | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 73 | آزمون درصد خلوص فرمالین | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 74 | آزمون درصد خلوص سدیم بی کربنات | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم |
| 75 | آزمون طیف سنجی (جذب UV-Vis)  | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 76 | آزمون فتالات | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 77 | آزمون فرمالدهید | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم یا 250 میلی لیتر |
| 78 | آزمون پلی فنول | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 10گرم |
| 79 | آزمون ویتامین B1 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 80 | آزمون ویتامین B2 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 81 | آزمون ویتامین B3 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 82 | آزمون ویتامین B5 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 83 | آزمون ویتامین B6 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 84 | آزمون ویتامین B7 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 85 | آزمون ویتامین B9 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 86 | آزمون ویتامین B12 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 87 | آزمون ویتامین A | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 20گرم |
| 88 | آزمون ویتامین C | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 89 | آزمون ویتامین D3 | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 30گرم |
| 90 | آزمون کافئین | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |
| 91 | آزمون فلزات سنگینفلزات درخواستی : ............................... | ☐طبق برگه آنالیز ارسالی ☐اعلام حد قابل قبول: ...................... | 5گرم |

|  |  |
| --- | --- |
|  | آزمون‌های تخصصی تجهیزات پزشکی  |
| نام آزمون | **استاندارد** | **انتخاب** | **نام آزمون** | **استاندارد** | **انتخاب** |
| گاز وازلینه | INSO 11032USP 30-NF 25 | [ ]  | **دستکش جراحی لاستیکی** | INSO 1644ISO 10282 | [ ]  |
| پنبه هیدروفیل | INSO 258SANS 228 | [ ]  | **دستکش خانگی** | INSO 3671ISO 20057 | [ ]  |
| گاز طبی زخم بندی | INSO 3061AS 2835-1 | [ ]  | **کاندوم هاي لاستيكی برای آزمايش های بالينی** | ISIRI 9551ISO 16037 | [ ]  |
| باند گچی | ISIRI 11806IS 4738 | [ ]  | **کاندوم زنانه** | INSO 18439ISO 25841 | [ ]  |
| باند کشی تخت و غیر چسبنده | ISIRI 5557BS 7505 | [ ]  | **کاندوم لاتکس مردانه** | ISO 4047INSO 14768 | [ ]  |
| باند زخم بندی | INSO 583EN 14079 | [ ]  | **کیسه ادرار** | ISIRI 4928ISO 8669 | [ ]  |
| چسب زخم | TS 3957 | [ ]  | **کیسه خون** | INSO 12139-1ISO 3826-1 | [ ]  |
| پانسمان های اولیه زخم | INSO 21495BS 13726 | [ ]  | **کیسه آب گرم** | INSO 20490BS 1970 | [ ]  |
| باند قالب گیری ارتوپدی | INSO 18149ASTM F1536 | [ ]  | **بطری پت(PET)** | ISO 12418INSO 11610 | [ ]  |
| آمالگام دندانپزشکی | INSO 21005ISO 24234 | [ ]  | **پوشش ها و گان جراحی** | EN 13795INSO 14350 | [ ]  |
| دندان مصنوعی | INSO 11791ISO 22112 | [ ]  | **انواع ظروف یکبار مصرف پزشکی(...& safety box)** | ISIRI 8502AS 4031 | [ ]  |
| سیلر دندانپزشکی | INSO 18029ISO 6876 | [ ]  | **سوزن های نخ جراحی** | INSO 14351JIS T 3102 | [ ]  |
| نخ دندان با دسته | INSO 14019ISO 28158 | [ ]  | **لوله سوزن فولاد ضدزنگ** | INSO 3981ISO 9626 | [ ]  |
| مسواک دستی | ISO 20126INSO 2063 | [ ]  | **سوزن زیر جلدی** | INSO 3979ISO 7864 | [ ]  |
| ماسک پزشکی | INSO 6138EN 14683 | [ ]  | **سوزن دندانپزشکی** | INSO 5554ISO 7885 | [ ]  |
| رژ لب | INSO 14622BIS 9875 | [ ]  | **سرنگ زیرجلدی** | INSO 770-1ISO 7886-1 | [ ]  |
| ادکلن | ISIRI 1022IS 8482 | [ ]  | **سرنگ انسولین** | INSO 3591ISO 8537 | [ ]  |
| کاغذ و مقوا | ISO 3781ISO 1924-2,3 | [ ]  | **سرنگ خود تخریب** | INSO 770-3ISO 7886-3 | [ ]  |
| چاقو جراحی با تیغه جداشونده | ISIRI 5187ISO 7740 | [ ]  | **کاتتر ساکشن** | ISO 8836 | [ ]  |
| لانست خو نگیری | ISIRI 8501DIN 58916 | [ ]  | **کاتترهای سوزن داربرای عروق محیطی** | INSO 7325-5,1ISO 10555-5,1 | [ ]  |
| استنت حالب | ASTM F1828 | [ ]  | **کاتترهای ورید مرکزی** | INSO 7325-3,1ISO 10555-3,1 | [ ]  |
| نخ جراحی | SANS 494INSO 7327 | [ ]  | **کاتترهای آنژیوگرافی** | INSO 7325-2,1ISO 10555-2,1 | [ ]  |
| لوله انتقال سیالات | INSO 8357-9ISO 8536-9 | [ ]  | **کاتترهای بالن دار** | INSO 7325-4,1ISO 10555-4,1 | [ ]  |
| تیوب های آلومینیومی | INSO 2149BS 15421 | [ ]  | **ست سرم** | ISO 8536-4INSO 8357-4 | [ ]  |
| دستکش معاینه پلی وینیل/ لاتکس | INSO 9552-1,2ISO 11193-1,2 | [ ]  | **آنالیز آب** | INSO 1728ISO 3696ASTM D1193 | [ ]  |
| ست خو نگیری | ISO 1135-4INSO 4638-4 | [ ]  | **صحه گذاری اندیکاتور شیمیایی** | INSO 8436-1ISO 11140-1ISO 15882 | [ ]  |
| میکروست | INSO 8357-5ISO 8536-5 | [ ]  | **صحه گذاری اندیکاتوربیولوژیکی** | INSO 5610ISO 11138 | [ ]  |
| لوله ازدیاد طول | ISIRI 7326-4ISO 8536-4 | [ ]  | **صحه گذاری چمبراستریل اشعه گاما** | ISO 11137-1 | [ ]  |
| سوند | ISIRI 4641EN 1695-1 | [ ]  | **صحه گذاری چمبرگاز اتیلن اکساید** | INSO 7216-7ISO 10993-7 | [ ]  |
| آنژیوکت | ISO 10555-1INSO 7325-1 | [ ]  | **نماد ها در تجهیزات پزشکی (نشانه گذاری)** | INSO 8629ISO 15223 | [ ]  |

|  |
| --- |
| سایر آزمون‌های تخصصی/ توضیحات  |
| شرح : |

**راهنمای پذیرش**

* **لطفا در آزمون های مشخص شده در فرم پذیرش ، محل و نوع انجام آزمون را بر اساس کابرد محصول خود مشخص بفرمایید. در صورت نیاز با واحد مشاوره در ارتباط باشید.**

**آزمون های زیست سازگاری (حیوانی)**

|  |
| --- |
| Implantation Test / آزمون کاشت |
|[ ]  کاشت در ناحیه **زیر جلدی**  | Administration site |
|[ ]  کاشت در ناحیه **عضله**   |  |
|[ ]  کاشت در ناحیه **استخوان**  |  |
|[ ]  کاشت در ناحیه **بافت مغز**  |  |

**جدول شماره (1)**

توضیحات :

|  |
| --- |
| Irritation Test / آزمون تحریک زایی |
| پوستی[ ]  | داخل پوستی[ ]  | مزمن پوستی (مواجهه مکرر)[ ]  | Penile [ ]  | Vaginal [ ]  | حاد چشمی[ ]  | مزمن چشمی [ ]  |

**جدول شماره (2)**

|  |
| --- |
| / آزمون سمیت های سیستمیکSystemic toxicity Test |
| تزریق داخل صفاقی (در حفره شکمی)☐ | تزریق عضلانی☐ | تزریق زیرجلدی☐  | **Administration site** |
| گاواژ (خوراندن مستقیم ماده به حیوان) [ ]  | تزریق وریدی (داخل رگ)☐  |

**جدول شماره (3)**

|  |  |
| --- | --- |
| / حد مجاز پذیرش بایوبردن Bioburden Test |  |
| Route of administration | **TAMC**\*(CFU/g/ml) | **TYMC** \*(CFU/g/ml) | **Specified micro-organisms** |  |
| Non-aqueous preparations for oral use | 103 | 102 | Absence of Escherichia coli (1 g or 1 ml) |[ ]
| Aqueous preparations for oral use | 102 | 101 | Absence of Escherichia coli (1 g or 1 ml) |[ ]
| Rectal use | 103 | 102 | - |[ ]
| Oromucosal useGingival useCutaneous useNasal useAuricular use | 102 | 101 | Absence of Staphylococcus aureus (1 g or 1 ml)Absence of Pseudomonas aeruginosa (1 g or 1 ml) |[ ]
| Vaginal use | 102 | 101 | Absence of Pseudomonas aeruginosa (1 g or 1 ml)Absence of Staphylococcus aureus (1 g or 1 ml)Absence of Candida albicans (1 g or 1 ml) |[ ]
| Transdermal patches (limits for one patch including adhesive layer and backing) | 102 | 101 | Absence of Staphylococcus aureus (1 patch)Absence of Pseudomonas aeruginosa (1 patch) |[ ]
| Inhalation use (special requirements apply to liquid preparations for nebulisation) | 102 | 101 | Absence of Staphylococcus aureus (1 g or 1 ml)Absence of Pseudomonas aeruginosa (1 g or 1 ml)Absence of bile-tolerant gram-negative bacteria (1 g or 1 ml) |[ ]
| Special Ph. Eur. provision for oral dosage forms containing raw materials of natural (animal, vegetal or mineral) origin for which antimicrobial pretreatment is not feasible and for which the competent authority accepts TAMC of the raw material exceeding 103 CFU per gram or per milliliter. | 104 | 102 | Not more than 102 CFU of bile-tolerantgram-negative bacteria (1 g or 1 ml)Absence of Salmonella (10 g or 10 ml)Absence of Escherichia coli (1 g or 1 ml)Absence of Staphylococcus aureus (1 g or 1 ml) |[ ]
| Special Ph. Eur. provision for herbal medicinal products consisting solely of one or more herbal drugs (whole, reduced or powdered):— herbal medicinal products to which boiling— herbal medicinal products to which boiling  | 107 | 105 | Not more than 102 CFU of Escherichia coli (1 g or 1 ml)Not more than 103 CFU of bile-tolerantgram-negative bacteria (1 g or 1 ml) |[ ]
| Special Ph. Eur. provision for herbal medicinal products consisting solely of one or more herbal drugs (whole, reduced or powdered):— herbal medicinal products to which boiling— herbal medicinal products to which boiling water is not added before use | 105 | 104 | Absence of Escherichia coli (1 g or 1 ml)Absence of Salmonella (10 g or 10 ml) |[ ]

**جدول شماره (4)**

|  |
| --- |
| / حد مجاز پذیرش اتیلن اکساید Ethylene Oxide Test |
| Device Category | **Ethylene Oxide Limits** | **Product type** |
| Limited (<24 hour) | 4mg |[ ]
| Prolonged (>24 h <30 day) | 60mg / 30 d |[ ]
| Permanent (>30 d) | 2.5g / lifetime |[ ]
| Tolerable contact limit (TCL) | 10μg/cm2 or negligible irritation |[ ]
| Intraocular lens | 0.5 μg/lens/d, 1.25 μg/lens |[ ]
| Blood cell separator (apheresis) | 10mg |[ ]
| Blood oxygenators | 60mg |[ ]
| Cardiopulmonary bypass devices | 20mg |[ ]
| Blood purification devices | 4.6mg |[ ]
| Drapes contacting intact skin | 10μg/cm2 or negligible irritation |[ ]

**جدول شماره (5)**

**حد مجاز پذیرش آزمون تب زایی برون تنی (اندوتوکسین) LAL Endotoxin -**

|  |
| --- |
| Endotoxin test / حد مجاز پذیرش آزمون تب زایی (اندوتوکسین LAL) |
| 20 EU/Device [ ]  | **2.15 EU/Device** [ ]  | **0.5 EU/ml** [ ]  | **0.25 EU/ml** [ ]  | **سایر : ………………………** |

**جدول شماره (6)**

|  |  |
| --- | --- |
| **نام شرکت :** **تاریخ: / / 14**  | **امضا و مهر شرکت** |