



## MODULO RICHIESTA ANALISI: SISTEMA DI BARRIERA STERILE

Cliente/Presidio			
Contratto/Offerta/Ordine n°		Del	
Data di sterilizzazione		Tipologia di invecchiamento (es. nessuno, naturale, accelerato)	
Tipologia di sterilizzazione (es. vapore, ossido di etilene, perossido di idrogeno, ecc.)		Tempo di invecchiamento (es n° mese/i, n° anno/i)	

Riservato Primolab S.r.l. COD. LAB.	Oggetto del campionamento (es. marca/ns termosaldatrice, container, pacco ecc.)	Tipologia di SBS (es. marca/lotto/ns buste, ecc.)	N° TAG	Q.tà	Analisi impermeabilità	Metodo sterilità		Analisi		Riservato Primolab S.r.l. N° RDP
						ISO 11737- 2:2019	EP 2.6.1	singol a	in pool	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Note del Cliente					Firma per sottoscrizione					

**ATTENZIONE: VA COMPILATO UN SINGOLO MODULO PER OGNI "OGGETTO DEL CAMPIONAMENTO"**

Note per la compilazione:

- "Cliente/Presidio": inserire il Nominativo o la Ragione Sociale e il Presidio, se presente ovvero il luogo fisico principale (es. Istituto clinico *Nome istituto*, ospedale di *Nome città*, azienda farmaceutica *Nome azienda*, ecc.) in cui si trova l'Oggetto del campionamento;
  - "Contratto/Offerta/Ordine n°" - "Del": inserire il numero/codice/indicazione relativi con la data di presa accettazione;
  - "Data di sterilizzazione": indicare la data (GG/MM/AA o GG/MM/AAAA) in cui è terminato il processo di sterilizzazione del SBS oggetto del campionamento;
  - "Tipologia di sterilizzazione": indicare la tipologia di sterilizzazione utilizzata sul SBS;
  - "Tipologia di invecchiamento": indicare la tipologia di invecchiamento prevista (es. nessuno, naturale, accelerato, ecc.);
  - "Tempo di invecchiamento": indicare per quanto tempo il SBS deve invecchiare (es. 1 mese, 3 mesi, 1 anno, ecc.)
- 
- "COD. LAB" e "N° RDP": da **NON** compilare, sono campi a cura del Laboratorio;
  - "Oggetto del campionamento": indicare cosa è stato effettivamente campionato (es. Termosaldatrice/Container/Pacco + marca + n° serie e/o n° inventario, ecc.);
  - "Tipologia di SBS": indicare la tipologia di SBS oggetto del campionamento (es. marca/lotto/sn buste, ecc.);
  - "N° TAG": indicare il numero di TAG per ciascun oggetto del campionamento (es. n° TAG di buste, container, pacchi, ecc.);
  - "Q.tà": indicare quanti campioni per TAG vengono forniti al laboratorio;
  - "Analisi impermeabilità": indicare con una "X" se deve essere eseguita l'analisi di impermeabilità;
  - "Metodo sterilità": indicare con una "X", se prevista l'analisi di sterilità, il metodo richiesto (esecuzione secondo la normativa ISO 11737-2:2019 oppure secondo la EP 2.6.1);
  - "Analisi": indicare con una "X" la modalità di analisi richiesta (esecuzione analisi singola oppure in pool);
  - "Note del Cliente": specificare, per ogni dispositivo medico, se deve essere analizzato interamente o una sua parte;
  - "Firma per sottoscrizione": apporre la firma (ed eventualmente il timbro) del Cliente o del Responsabile del campionamento quando diverso dal Cliente.