

## 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  
dm<sup>2</sup>  
millilitri  
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)  
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)  
EG - Glicole etilenico - residui di sterilizzazione (UNI EN ISO 10993-7)  
ASI - 10<sup>3</sup> - Verifica sterilità indicatori biologici (UNI EN ISO 11138-1)  
ASI - 10<sup>4</sup> - Verifica sterilità indicatori biologici (UNI EN ISO 11138-1)  
ASI - 10<sup>6</sup> - Verifica sterilità indicatori biologici (UNI EN ISO 11138-1)

**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 Batteri Anaerobi Lieviti, Muffe	Limite accettabilità
-------------	--	----------------------

**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:

Come viene utilizzato il dispositivo

Per quanto tempo viene utilizzato il  
dispositivo

Temperatura di utilizzo

NEL CASO DI KIT INDICARE:

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

Per ciascun componente specificare il  
metodo di estrazione

**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  
NO

NOTE