

## 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 \*

TIPOLOGIA DI INVECCHIAMENTO \*

Invecchiamento presso cliente SI  
NO

SPECIFICHE INVECCHIAMENTO (tempo/  
temperatura/Umidità)

COMPOSIZIONE/MATERIALI

DIMENSIONI (in centimetri)

DATA/E DI PRODUZIONE \*

METODO DI STERILIZZAZIONE \*

LOTTO/I e DATA/E STERILIZZAZIONE \*  
Da specificare per ogni tipologia di  
validazione

STERILIZZAZIONE EFFETTUATA DA

PRESENZA DISPOSITIVO MEDICO \* SI  
NO

CLASSE DISPOSITIVO MEDICO

DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICO \*

CLASSE DISPOSITIVO MEDICO \*

NOME/CODICE DISPOSITIVO MEDICO \*

CONFERIMENTO CAMPIONI \*

TIPOLOGIA DI VALIDAZIONE \*

Esempi: OQ upper - OQ lower - PQ -  
Stabilità dopo invecchiamento accelerato,  
ecc.

TIPOLOGIA ANALISI \*

Integrity of seals by visual inspection (ASTM F1886/F1886M-16) \*  
Peel characteristics (Manual peeling + Measure sealing widths) (UNI EN 868-5:2019 Annex E) \*  
Seal strength of the seal joints in pouches and reels (UNI EN 868- 5:2019 Annex D) \*  
Seal Strength of Flexible Barrier Materials (ASTM F88/F88M-23)  
Gross leaks by internal pressurization - Bubble test (ASTM F2096-11(2019)) \*  
Microbial barrier (DIN 58953-6:2023) \*  
Pinhole test (UNI EN 868-5:2019 Annex C)  
Seal leaks by dye penetration (ASTM F1929:2023) \*  
Seal leaks by dye penetration (ASTM F3039:2023 - Tecnica A)  
Sterilità (ISO 11737-2:2019) \*  
Altro

RICHIESTA ACCREDITAMENTO \* SI  
(solo per campioni contrassegnati con  
asterisco) NO

NUMERO DI CAMPIONI PER TEST  
DISTRUTTIVO

NOTE

**DATI TERMOSALDATRICE**

CODICE TERMOSALDATRICE \*  
MODELLO TERMOSALDATRICE \*  
VELOCITA' DI SALDATURA  
TEMPO SALDATURA  
TEMPERATURA DI SALDATURA \*

TEMPERATURA DI RAFFREDDAMENTO

**TIPOLOGIA DI REPORT**

TIPOLOGIA DI REPORT    Protocollo in inglese  
                                 Report in inglese  
                                 Protocollo in italiano  
                                 Report in italiano  
                                 Protocol/Report in inglese  
                                 Protocol/Report in italiano

**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

CONFORME

SI  
NO

NOTE

PRESA IN CARICO DA