

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 CAMPIONAMENTO *
 LUOGO DI CAMPIONAMENTO *
 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 SPECIFICHE *
 SINGOLO DEVICE

ESPRESSIONE DEI RISULTATI *

device
 grammi
 dm²
 millilitro
 Altro
 TOTALE (peso/superficie/volume)

TIPOLOGIA ANALISI *

Sterilità (ISO 11737-2) - ACCREDITATO
 Sterilità (PH. EUR. § 2.6.1)
 Suitability Sterilità (ISO 11737-2)
 Suitability Sterilità (PH. EUR. § 2.6.1)
 Bioburden (ISO 11737-1) - ACCREDITATO
 Bioburden (PH. EUR. § 2.6.12)
 Suitability Bioburden (ISO 11737-1)
 Suitability Bioburden (PH. EUR. § 2.6.12)
 Identificazione microbica (PCR/MALDI-TOF)
 LAL test (cinetico Cromogenico) - (EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. D) - ACCREDITATO
 Suitability LAL test (cinetico Cromogenico) - (EU PHARMA 01/2021:50110 +01/2018:20614 Met. D)
 LAL test (cinetico Turbidimetrico) - (EU PHARMA 01/2021:50110 +01/2018:20614 Met. C) - ACCREDITATO
 Suitability LAL test (cinetico Turbidimetrico) - (EU PHARMA 01/2021:50110 +01/2018:20614 Met. C)
 LAL test (cinetico Cromogenico) - (ISO 11737-3) - ACCREDITATO
 Suitability LAL test (cinetico Cromogenico) - (ISO 11737-3)
 LAL test (cinetico Turbidimetrico) - (ISO 11737-3) - ACCREDITATO
 Suitability LAL test (cinetico Turbidimetrico) - (ISO 11737-3)
 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)
 MEDIA FILL - Test sterilità tramite Media fill (MI-01_REV01:2024) - ACCREDITATO

RICHIESTA ACCREDITAMENTO
 (per i test con indicato "ACCREDITATO")

SI
 NO

REPORT Italiano
Inglese



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:

Condizione di estrazione

Volume (ml)

Per quanto tempo viene utilizzato il
dispositivo (min/h/gg)

Temperatura di utilizzo (°C)

NEL CASO DI KIT INDICARE:

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

Per ciascun componente specificare il
metodo di estrazione

Numero Campioni per EO

Numero Campioni per ECH

Numero Campioni per EG

DEGASAGGIO

Degasaggio AUTOCLAVE (Giorni/h)

Data uscita degasaggio

Degasaggio MAGAZZINO (Giorni/h)

Data uscita degasaggio



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

DATA E ORA
RICEVIMENTO

CONFORME

SI
NO

NOTE