

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 IMBALLAGGIO

MARCA E MODELLO *

COMPOSIZIONE/MATERIALI *

DIMENSIONI (in centimetri) *

REF IMBALLAGGIO *

LOTTO/SN IMBALLAGGIO*

LUOGO CAMPIONAMENTO *

DATA CAMPIONAMENTO *

TIPOLOGIA DI CAMPIONE *

TIPOLOGIA DI INVECCHIAMENTO *

Invecchiamento presso cliente

SI NO

SPECIFICHE INVECCHIAMENTO (tempo/ temperatura/Umidità)

DATA/E DI PRODUZIONE *

METODO DI STERILIZZAZIONE *

LOTTO DI STERILIZZAZIONE Da specificare per ogni tipologia di validazione

DATA DI STERILIZZAZIONE *
Da specificare per ogni tipologia di
validazione

STERILIZZAZIONE EFFETTUATA DA

PRESENZA DISPOSITIVO MEDICO *

SI

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO MEDICO

DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICO *

CLASSE DISPOSTIVO MEDICO *

REF DISPOSITIVO MEDICO *

LOTTO 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(2024)) - ACCREDITATO

Peel characteristics (Manual peeling + Measure sealing widths) (UNI EN 868-5:2019 Annex E) - ACCREDITATO

Seal strength of the seal joints in pouches and reels (UNI EN 868-5:2019 Annex D) - ACCREDITATO

Seal Strength of Flexible Barrier Materials (ASTM F88/F88M-23) - ACCREDITATO

Gross leaks by internal pressurization - Bubble test (ASTM F2096-11(2019)) - ACCREDITATO Microbial barrier (DIN 58953-6:2025 escluso/except par. 5) - ACCREDITATO

Pinhole test (UNI EN 868-5:2019 Annex C)

Seal leaks by dye penetration (ASTM F1929-23) - ACCREDITATO

Seal leaks by dye penetration (ASTM F3039-23 - escluso/except Method B) - ACCREDITATO

Sterilità (ISO 11737-2:2019) - ACCREDITATO

Altro

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

NUMERO DI CAMPIONI PER TEST

DISTRUTTIVO

NUMERO TOTALE CAMPIONI FORNITI

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 PRESA IN CARICO DATA E ORA RICEVIMENTO

CONFORME SI NOTE

NO