

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.



CLIENTE *

PER CONTO DI

OFFERTA N. *

ORDINE N.



NOME COMMERCIALE *			
REF *			
LOTTO/SN *			
TIPOLOGIA DI CAMPIONE *		CAMPIONI SOTTOPOSTI A SHELF LIFE	Tempo di invecchiamento

DATA DI CAMPIONAMENTO (dd/mm/yyyy) *			
LUOGO DI CAMPIONAMENTO *			
DATA DI PRODUZIONE (dd/mm/yyyy)			
DATA DI SCADENZA (dd/mm/yyyy)			
METODO DI STERILIZZAZIONE *	 		
LOTTO/CICLO DI STERILIZZAZIONE			
DATA DI STERILIZZAZIONE (dd/mm/yyyy)			
CONSERVAZIONE CAMPIONE *	 		
CONFERIMENTO CAMPIONI *	 		
COMPONENTI DA ANALIZZARE *	☐ KIT ☐ SINGOLO DEVICE	SPECIFICHE *	
ESPRESSIONE DEI RISULTATI (unità di misura per prove quantitative)	☐ device ☐ g ☐ dm ² ☐ mL ☐ altro		

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)
- ☐ Identificazione microbica (PCR/MALDI-TOF)
- ☐ LAL test (cinetico Cromogenico) - (EU PHARMA 07/2025:50110 + 01/2018:20614 Met. D)
- ☐ Suitability LAL test (cinetico Cromogenico) - (EU PHARMA 07/2025:50110 +01/2018:20614 Met. D)
- ☐ LAL test (cinetico Turbidimetrico) - (EU PHARMA07/2025:50110 +01/2018:20614 Met. C)
- ☐ Suitability LAL test (cinetico Turbidimetrico) - (EU PHARMA 07/2025:50110 +01/2018:20614 Met. C)
- ☐ LAL test (cinetico Cromogenico) - (ISO 11737-3)
- ☐ Suitability LAL test (cinetico Cromogenico) - (ISO 11737-3)
- ☐ LAL test (cinetico Turbidimetrico) - (ISO 11737-3)
- ☐ 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 REV02:2025)

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

REPORT DI SUITABILITY DI RIFERIMENTO



SOLO PER LAL TEST

LIMITE ACCETTABILITA'
(Specificare unità di misura)

REPORT DI SUITABILITY DI RIFERIMENTO



SOLO PER ANALISI EO-ECH-EG

DATA FUORIUSCITA AUTOCLAVE
(dd/mm/yyyy)

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 (dd/mm/yyyy)

Degasaggio MAGAZZINO (Giorni/h) Data uscita degasaggio (dd/mm/yyyy)



DATI PERSONA REFERENTE

NOME E COGNOME

E-mail

DATA COMPILAZIONE (dd/mm/yyyy)

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