|  |
| --- |
| **MÜŞTERİ BİLGİSİ** |
| Başvuru Tarihi: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ |
| Firma Adı: |  | Vergi Dairesi / No: |  |
| Firma Adresi: |  |
| Yetkili Kişi Adı Soyadı: |  | DanışmanAdı Soyadı: |  |
| E-mail: |   | Tel. No: |   |
| Numune Saklama Koşulları |  | Numune İade Talebi: | [ ] Evet [ ] Hayır |
| Özel Not: |  |
| Teklifteki ilgili numunenin tüm analizleri çalışılacak ise teklif numarası yazabilirsiniz: |  |
| **Ek Bilgiler** |
| **Basılı Rapor Gönderimi:** [ ]  Evet [ ]  HayırTalebin belirtilmemesi durumunda “Hayır” seçeneği kabul edilmiş sayılır. E-imzalı raporlar e-posta yoluyla size ulaştırılacaktır. Basılı rapor talep edilmesi durumunda Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır. | **Rapor Dili:** [ ]  Türkçe [ ]  İngilizce [ ]  Türkçe + İngilizceTalebin belirtilmemesi durumunda “Türkçe” seçeneği kabul edilmiş sayılır. Talebin laboratuvara raporlama yapıldıktan sonra gelmesi durumunda rapor başına alınacak ücretlendirme Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır.  |
| **Karar Kuralı Ne Şekilde Uygulansın?**[ ]  Basit Kabul Kuralı [ ]  Yanlış Ret (Üretici/işletmeci kuralı) [ ]  Yanlış Kabul (Tüketici kuralı) |
| Yasal zorunluluk, ilgili standart/şartname ya da tarafınızca herhangi bir tercih olmaması durumda basit kabul kuralı kullanılacaktır. Karar kuralı [https://www.nano-lab.com.tr/Content/1/Media/d01pr17-karar-kurali-kilavuzur07.](https://www.nano-lab.com.tr/Content/1/Media/d01pr17-karar-kurali-kilavuzur07.pdf)pdf web sitemizden bilgi alabilirsiniz.  |
| **NUMUNE/ÜRÜN BİLGİLERİ** |
| Numune Adı: |  | Malzeme Cinsi: |  |
| Referans: |  | Gönderilen Numune Adedi: |  |
| Lot Numarası: |  | Numune Kullanım Bilgisi: (ISO 10993-1) |  |
| Numune Sınıflandırması / Kuralı (ekleyebilirsiniz) | ( ) Sınıf I( ) Sınıf Is( ) Sınıf Im( ) Sınıf IIa( ) Sınıf IIb( ) Sınıf III | Numune Yapısı | ( ) Kan Torbası( ) İlaç İçerir( ) Nanomateryal/Ag içerir( ) CMR Malzeme İçerir( ) İleri Tanı Tıbbi Ürünü( ) Kaplama İçerir | ( ) REACH limit belirlenmiş malzeme içerir( ) Biosidal Etken Madde İçerir( ) Emilebilir( ) Endoktrin bozucu Malzeme içerir ( ) Diğer |
| Ürünün Vücuda Temas Eden Yerinde Polimer harici başka bir madde içeriyor mu? [ ] Seramik [ ] Metal [ ] Diğer (Açıklayınız)\*\* Birden çok materyal içeriyorsa hepsini işaretleyiniz.Diğer seçeneğini seçmeniz durumunda açıklayınız:  |
| Ürünün Vücuda Temas Eden Yerinde birden fazla çeşit polimer içeriyor mu? [ ] Hayır [ ] Evet (Açıklayınız)\*\* Birden çok materyal içeriyorsa hepsini işaretleyiniz.Diğer seçeneğini seçmeniz durumunda açıklayınız:  |

|  |
| --- |
| **EKSTRAKSİYON KOŞULLARI** |
| Temas Süresi | □ A: <24 Saat □ B: 24 Saat < 30 gün □ C: >30 gün  |
| Ekstraksiyon Ortamı  | □ Polar □ SemiPolar □ Nonpolar □ Diğer |
| Ekstraksiyon Koşulları: |   | 37 ± 1 °C Sıcaklıkta 24± 2 Saat |
|   | 37 ± 1 °C Sıcaklıkta 72± 2 Saat |
|   | 50 ± 2 °C Sıcaklıkta 72± 2 Saat |
|   | 70 ± 2 °C Sıcaklıkta 24± 2 Saat |
|   | 121 ± 2 °C Sıcaklıkta 1± 0,1 Saat |
| Numunenin Fiziksel Özellikleri | □ Katı □ Sıvı □ Gaz □ Jel □ Aerosol |
| Ekstraksiyon Türü | □ Exhaustive (Tüketici/Aşındırıcı ekstraksiyon) | □ Exagarrated(Abartılı ekstraksiyon) | □ Stimulated(Uyarılmış ekstraksiyon) |
| Ekstraksyion Tekrar Sayısı | □ Tekli (Single) □ Üçlü (Triplicate) |
| Cihazınızda çözücü uyumluluk değerlendirmesi yaptınız mı?"Evet" ise, lütfen açıklayınız. | [ ] Evet [ ] Hayır |

|  |
| --- |
| **TALEP EDİLEN TESTLER**  |
| **“ISO 10993-18 – Tablo 4 Çıkarılabilirler ve Sızdırılabilirler için Test Metodolojileri”** |
| **KARAKTERİSTİK**  | **CİHAZ** | **METOT** | **Seçim** |
| \*Uçucu Organik Bileşikler (VOC) | HS-GC/MS | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | □ |
| \*Yarı Uçucu Organik Bileşikler (SVOC) | GC/MS | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | □ |
| \*Uçucu Olmayan Organik Bileşikler (NVOC) | LC/MS MS | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | □ |
| \*Elemental Metallera | ICP-MS | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17, ISO 17294-1 & 2) | □ |
| \*Anyonlarb | İyon Kromatografisi (IC) | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17, TS EN 10304-1) | □ |
| \*Tanımlama/Yapı Tayinic | FTIR-ATR | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17, ASTM E1252) | □ |
| *\** İşaretli analizler TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17025’2017’ye göre akredite edilmiş kapsamımızda yer almaktadır.*a ICH HARMONISED GUIDELINE-GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES-Q3D(R1) “ ‘a göre elementlerinin tayini yapılacaktır.* ***Not:*** *Talep ettiğiniz bu elementler dışında farklı bir element varsa belirtiniz.* *b Florür (F-), Klorür (Cl-), Nitrit (NO2-), Ortofosfat (PO4-3), Bromür (Br-), Nitrat (NO3-), Sülfat (SO4-2) anyonlarının tayini yapılacaktır.****Not:*** *Talep ettiğiniz bu anyonlar dışında farklı bir anyon varsa belirtiniz.* *c* ***Not:*** *Ürün malzeme bileşimini, tanımlanacak parçaları ayrı ayrı belirtiniz.*   |

|  |
| --- |
| **TALEP EDİLEN TESTLER** |
| **Cihaz Malzemeleri için Bozunma Riski Değerlendirme Raporu**  |
|  | **KARAKTERİSTİK**  | **METOT** | **SEÇİM** |
| 1 | Polimerik tıbbi cihazlardan bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktarlarının belirlenmesi | TS EN ISO 10993-13 | □ |
| 2 | Seramiklerden kaynaklanan bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktarının belirlenmesi | TS EN ISO 10993-14 | □ |
| 3 | Metaller ve alaşımlarından kaynaklanan bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktarının belirlenmesi | TS EN ISO 10993-15 | □ |
| 4 | Polimer, Seramik ve Metal Ürünler dışındaki ürünlerden kaynaklanan bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktarının belirlenmesi | İşletme İçi metot | □ |

|  |
| --- |
| **TALEP EDİLEN TESTLER** |
|  **“ISO 10993-18 – Tablo 5 Tıbbi cihaz malzemelerinin yapısal bileşimini değerlendirmek için olası test metodolojileri”** |
| **KARAKTERİSTİK**  | **CİHAZ** | **METOT** | **SEÇİM** |
| Moleküler Ağırlık Tayini\*\* | GPC-SEC | İşletme İçi Metot (ISO 10993-13)  | □ |
| Diferansiyel Taramalı Kalorimetre Analizleri\*\* | DSC | İşletme İçi Metot (ISO 10993-13) | □ |
| Termogravimetrik Analiz\*\* | TGA | İşletme İçi Metot (ISO 10993-13) | □ |
| Taramalı Elektron Mikroskobu Yüzey Karakterizasyonu\*\* | SEM | İşletme İçi metot (ISO 10993-14, ISO 10993-15) | □ |
| Kristal Yapı Kimliklendirmesi\*\* | XRD | İşletme İçi metot (ISO 10993-14, ISO 10993-15) | □ |
| □ Karakterizasyon için farklı bir test talebiniz varsa belirtiniz.  |
| **\*\*Yukardaki hizmet parametrelerinde anlaşmalı kurumlarda hizmet alınmaktadır.** |

|  |
| --- |
| **Aşağıdaki hizmetlerden herhangi birine ihtiyacınız var mı? Evet ise lütfen ilgili kutuyu işaretleyin.**  |
| ISO-10993-18'in E&L verileri için ISO 10993-17'ye göre Toksikolojik Risk Değerlendirmesi (TRA)\*\*\* | [ ] Evet [ ] Hayır |
| Biyolojik Güvenlik/Değerlendirme Planı veya BEP (ISO 10993-1)\*\*\* | [ ] Evet [ ] Hayır |
| Biyolojik Risk Değerlendirme Raporu (ISO 10993-1)\*\*\* | [ ] Evet [ ] Hayır |
| **\*\*\*Yukardaki hizmet parametrelerinde anlaşmalı kurum/kişilerden dış hizmet alınmaktadır.** |

|  |
| --- |
| * **NİHAİ BİTMİŞ ÜRÜNE AİT FOTOĞRAFLARLAR, GÖRSELLER ve BOYUTLAR (Talep formuna ek olarak sunulabilir.)**
 |
|  |
| **Açıklama:** |  |
| **Boyutlar (cm):** |  |
| * **VÜCUTLA TEMAS EDEN ALANIN FOTOĞRAFI ve BOYUTLARI (Talep formuna ek olarak sunulabilir.)**
 |
|  |
| **Boyutlar (cm):** |  |

|  |
| --- |
| **GÜVENLİK ve DİĞER BİLGİLER** |
| Risk ve Güvenlik: | Kullanıcıya, çevreye veya cihaza zarar verme olasılığı bulunan numuneler için, Risk ve Güvenlik Kodları aşağıda muhakkak belirtilmelidir. Gerekli önlemler alındıktan sonra zararlı etkileri giderilen numune analiz için kabul edilmektedir ☐ Ürünün yanıcı, patlayıcı vb. kimyasal içermediğini beyan ederim. |

GENEL ŞARTLAR

* Müşteri tarafından numune ile ilgili eksik/ hatalı beyan edilen bilgilere istinaden yapılan hatalı analiz ve hizmetlerden, yaşanan gecikmelerden ve ek/tekrar analizlerden laboratuvar sorumlu değildir.
* Numunenin gönderimi ve taşınması müşteri sorumluluğunda olup uygun şartlarda gelmeyen numuneler kayda alınmayacak ve müşteriye bilgi verilecektir.
* Numune, numune kabul şartlarını sağlamadığı durumlarda laboratuvar şartlı kabul/ret kararı vererek müşteriyi bilgilendirir. Müşteri tarafından sağlanan bilgilerin analiz sonucunu etkileme olasılığı olduğu durumlarda laboratuvar raporda feragat beyanına yer verir.
* Farklı bir uygulama talep edilmediği sürece numuneler rapor gönderim tarihinden itibaren 15 gün süre ile saklanır. Bu süre sonunda numuneler imha edilir ve analiz itirazı bu süre sonrasında değerlendirmeye alınmaz. Son kullanma tarihi bu sürede dolan numuneler gerekli süre beklenmeden imha edilir.
* Analiz Raporları e-imzalı olarak e-posta adresine iletilir. Islak imzalı raporlar için yukarıda belirtilen ‘’Gönderi şekli’’ kısmından seçilmelidir.
* Numune bilgilerinin sonradan değiştirilmesi talebi ile yapılacak revizyonlarda rapor başına ücretlendirme Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır.
* Düzenlenecek rapor adli, idari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz.
* Laboratuvar gizli bir bilgiyi açıklamaya, kanunen zorunlu olduğu durumlarda müşteriye haber vermek zorunda değildir.
* Talep edilen analiz metotları teklifte belirtilmekte olup, analiz talepleri gönderilen teklifin tarafınızca onaylanmasından sonra işleme alınır. Bu formu onaylayan firma tarafından laboratuvar çalışma şartları kabul edilmiş sayılır.

|  |  |
| --- | --- |
| **NUMUNE KABUL ŞARTLARI** | **Uygunluk Kontrolü (Numune Kabul Tarafından doldurulacaktır.)** |
| Numune Geliş Tarihi: |  |
| Numune Transfer Şartları:  | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Numune Miktarı: | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| 1. Numuneler orijinal ambalajında ve etiketli olmalıdır. | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| 2. Ambalaj fiziki yapısı bozulmamış, sızdırmamış ve açılmamış olmalıdır.  | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| 3. Gönderilen tüm numuneler aynı içerikte, şarj/seri numarası ve ambalaj özelliklerine sahip olmadır, tüm analizler aynı numunelerde yapılacaktır. Etiketi deforme olmuş, karalanmış, kazınmış ürünler kabul edilmez. Etiket harici notlar/yazılar dikkate alınmaz. | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| 4. Numune Kabul Durumu: | [ ] Kabul [ ] Ret ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Numune ile ilgili Gözlemler: |  |
| Genel şartlar ve numune kabul koşullarını kabul eder ve beyan ettiğim bilgilerin doğruluğunu teyit ederim. Bilgilerin hatalı olmasından kaynaklanabilecek olumsuz durumların zararları tarafımıza aittir. Formda talep ettiğimiz testlerin yapılmasını ve bu işe istinaden verilen teklifteki fiyatlardan tarafımıza faturalandırılacak tutarı ödemeyi kabul ettiğimizi beyan ederim. |
| **Testi Talep Eden** **(İsim Soyisim** **/** **Kaşe / İmza / Tarih)** | **Numuneyi Teslim Alan** **(İsim Soyisim** / **İmza / Tarih)** | **Numuneyi Kabul Eden** **(İsim Soyisim / İmza / Tarih)** |
|  |  |  |